

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 28 december 2012

898/2012

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om läkemedelsprismyndens avgiftsbelagda prestationer

Utfärdad i Helsingfors den 20 december 2012

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 8 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992), sådan paragrafen lyder i lag 348/1994:

Avgiftsbelagda offentligrättsliga prestationer nalpreparat, eller

1 §

*Ersättning för läkemedelspreparat som
kräver försäljningstillstånd samt skäligt
partipris*

Till sådana offentligrättsliga avgiftsbelagda prestationer vid läkemedelsprismyndens som avses i 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) hör behandlingen av ansökningar enligt 6 kap. 4 § i sjukförsäkringslagen (1224/2004) om fastställande av grundersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat, behandlingen av ansökningar enligt 8 § om fastställande av specialersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat samt behandlingen av ansökningar enligt 10 § om förhöjning av ett skäligt partipris, för vilka fasta avgifter tas ut som följer:

1) Ansökan om grundersättning och partipris eller specialersättning och partipris för ett läkemedelspreparat, när det rör sig om en ny aktiv läkemedelssubstans, eller ett annat nytt läkemedelspreparat **8 000 euro**

2) Ansökan om grundersättning, specialersättning och partipris för ett läkemedelspreparat, när det rör sig om

- a) nytt kombinationspreparat,
- b) förnyad ansökan om ersättning och partipris vilka fastställts för viss tid för ett origi-

c) nytt biosimilarpreparat eller förnyad ansökan om det **5 000 euro**

3) Ansökan om grundersättning och partipris eller specialersättning och partipris för ett läkemedelspreparat, när det rör sig om

- a) nytt kombinationspreparat,
- b) förnyad ansökan om ersättning och partipris vilka fastställts för viss tid för ett originalpreparat, eller

c) nytt biosimilarpreparat eller förnyad ansökan om ersättning och partipris vilka fastställts för viss tid för ett biosimilarpreparat **2 500 euro**

4) Ansökan om grundersättning, specialersättning och partipris för ett läkemedelspreparat, när det rör sig om

- a) nytt synonympreparat,
- b) nytt parallellimporterat preparat,
- c) förnyad ansökan om ersättning och partipris vilka fastställts för viss tid för ett synonympreparat eller ett parallellimporterat preparat,

d) förnyad ansökan om ersättning och partipris vilka fastställts för viss tid för ett originalpreparat när ett synonympreparat kommit att omfattas av ersättningssystemet, eller

e) nytt läkemedelspreparat, varav en del av förpackningarna behandlas vid fastställandet av pris och en del inom referensprissystemet **3 000 euro**

5) Ansökan om grundersättning och partipris eller specialersättning och partipris för ett läkemedelspreparat, när det rör sig om

- a) nytt synonympreparat,
- b) nytt parallellimporterat preparat,
- c) förnyad ansökan om ersättning och partipris vilka fastställts för viss tid för ett synonympreparat eller ett parallellimporterat preparat,
- d) förnyad ansökan om ersättning och partipris vilka fastställts för viss tid för ett originalpreparat när ett synonympreparat kommit att omfattas av ersättningssystemet, eller
- e) nytt läkemedelspreparat, varav en del av förpackningarna behandlas vid fastställandet av pris och en del inom referensprissystemet . **1 500 euro**

6) Ansökan om grund- och specialersättning och partipris eller grund- eller specialersättning och partipris för ett läkemedelspreparat, när det rör sig om

- a) ny styrka som har samma eller nytt handelsnamn,
- b) ny form av läkemedel som har samma eller nytt handelsnamn, eller
- c) förnyad ansökan för ett läkemedelspreparat, varav en del av förpackningarna behandlas vid fastställandet av pris och en del inom referensprissystemet **1 000 euro**

7) Ansökan om förhöjning av ett fastställt partipris **2 500 euro**

8) Ansökan om grund- och specialersättning och partipris eller grund- eller specialersättning och partipris för ett läkemedelspreparat, när det rör sig om en ny förpackningsstorlek eller förpackningsform per styrka och form av läkemedel för ett läkemedelspreparat som godkänts att omfattas av ersättningssystemet **300 euro**

Ansökan om ett läkemedelspreparats första styrka eller läkemedelsform och ytterligare styrkor eller läkemedelsformer i samma ansökan ingår i avgiften enligt 1—7 punkten.

2 §

Utvidgad ersättning för läkemedelspreparat som kräver försäljningstillstånd samt skäligt partipris

Till sådana offentligrättsliga avgiftsbelagda prestationer vid läkemedelsprism-

den som avses i 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten hör behandlingen av ansökningar enligt 6 kap. 4 § i sjukförsäkringslagen om ansökan om utvidgning av en fastställd grundersättning för ett läkemedelspreparat samt behandlingen av ansökningar enligt 8 § om utvidgning av specialersättningen för ett läkemedelspreparat, för vilka fasta avgifter tas ut som följer:

1) Ansökan om grundersättning och partipris eller specialersättning och partipris för ett läkemedelspreparat, när det rör sig om

- a) utvidgning av ersättning, omfattande behandling **8 000 euro,**
- b) utvidgning av ersättning, begränsad behandling **2 500 euro,**

2) Ansökan om grund- och specialersättning och partipris eller grund- eller specialersättning och partipris, när det rör sig om utvidgning av ersättningen för ett läkemedelspreparat till samma omfattning som godkänts för ett läkemedelspreparat som innehåller samma läkemedelssubstans .. **1 500 euro**

Om utvidgning av grundersättningen och specialersättningen söks på samma gång, tas avgiften enligt 1 punkten underpunkt a och b ut separat för ansökan om grundersättning och ansökan om specialersättning.

Ansökan om ett läkemedelspreparats första styrka eller läkemedelsform och ytterligare styrkor eller läkemedelsformer i samma ansökan ingår i avgiften enligt 1—2 punkten.

3 §

Ersättningar och prisanmälningar inom referensprissystemet

Till sådana offentligrättsliga avgiftsbelagda prestationer vid läkemedelsprismämnden som avses i 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten hör behandlingen av anmälningar om partipris enligt 6 kap. 20 § i sjukförsäkringslagen och behandlingen av ansökningar enligt 23 § om ersättning inom referensprissystemet, för vilka fasta avgifter tas ut som följer:

1) Ansökan om grund- och specialersättning eller grund- eller specialersättning för ett läkemedelspreparat **1 000 euro**

2) Ansökan om specialersättning för ett läkemedelspreparat när det rör sig om en ny

aktiv läkemedelssubstans **5 000 euro**

3) Ansökan om grund- och specialersättning eller grund- eller specialersättning för ett läkemedelspreparat, när det rör sig om

a) utvidgning av ersättning, omfattande behandling **5 000 euro,**

b) utvidgning av ersättning, begränsad behandling **2 000 euro,**

c) utvidgning av ersättningen för ett läkemedelspreparat till samma omfattning som godkänts för ett läkemedelspreparat som innehåller samma läkemedelssubstans

..... **1 000 euro**

4) Ansökan om grund- och specialersättning och partipris eller grund- eller specialersättning och partipris för ett läkemedelspreparat under en övergångsperiod inom referensprissystemet **1 000 euro**

5) Ansökan om grund- och specialersättning eller grund- eller specialersättning för ett läkemedelspreparat, när det rör sig om en ny förpackningsstorlek eller förpackningsform per styrka och form av läkemedel för ett läkemedelspreparat som godkänts att omfattas av referensprissystemet **300 euro**

6) Anmälan om referenspris per förpackning **30 euro**

Ansökan om ett läkemedelspreparats första styrka eller läkemedelsform och ytterligare styrkor eller läkemedelsformer i samma ansökan ingår i avgiften enligt 1—4 punkten.

4 §

Kliniska näringspreparat

Till sådana offentligrättsliga avgiftsbelagda prestationer vid läkemedelsprismönden som avses i 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten hör behandlingen av ansökningar enligt 6 kap. 13 § i sjukförsärlagen om fastställande av ersättning och ett skäligt partipris för ett kliniskt näringspreparat, för vilka fasta avgifter tas ut som följer:

1) Ansökan om ersättning och partipris för ett nytt kliniskt näringspreparat **2 000 euro**

2) Ansökan om utvidgad ersättning och partipris för ett kliniskt näringspreparat som godkänts att omfattas av ersättningssystemet **1 500 euro**

3) Ansökan om förhöjning av ett fastställt

skäligt partipris för ett kliniskt näringspreparat som godkänts att omfattas av ersättningssystemet **1 500 euro**

4) Förnyad ansökan om ersättning och partipris vilka fastställts för viss tid för ett kliniskt näringspreparat som godkänts att omfattas av ersättningssystemet **1 000 euro**

5) Ny preparatform för ett kliniskt näringspreparat som godkänts att omfattas av ersättningssystemet **1 000 euro**

6) Ny förpackningsstorlek eller förpackningsform för ett kliniskt näringspreparat som godkänts att omfattas av ersättningssystemet **300 euro**

Ansökan om ett kliniskt näringspreparats första preparatform och ytterligare preparatformer i samma ansökan ingår i avgiften enligt 1—5 punkten.

5 §

Salvbaser

Till sådana offentligrättsliga avgiftsbelagda prestationer vid läkemedelsprismönden som avses i 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten hör behandlingen av ansökningar enligt 6 kap. 13 § i sjukförsärlagen om fastställande av ersättning och ett skäligt partipris för en salvbaser, för vilka fasta avgifter tas ut som följer:

1) Ansökan om ersättning och partipris för en ny salvbaser **1 500 euro**

2) Ansökan om förhöjning av ett fastställt skäligt partipris för en salvbaser som godkänts att omfattas av ersättningssystemet **1 500 euro**

3) Förnyad ansökan om ersättning och partipris vilka fastställts för viss tid för en salvbaser som godkänts att omfattas av ersättningssystemet **850 euro**

4) Ny preparatform för en salvbaser som godkänts att omfattas av ersättningssystemet **850 euro**

5) Ny förpackningsstorlek eller förpackningsform för en salvbaser som godkänts att omfattas av ersättningssystemet ... **300 euro**

Ansökan om en salvbaser första preparatform och ytterligare preparatformer i samma ansökan ingår i avgiften enligt 1—4 punkten.

6 §

Preparat som kräver specialtillstånd

Till sådana offentligrättsliga avgiftsbelagda prestationer vid läkemedelsprisnämnden som avses i 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten hör behandlingen av ansökningar enligt 21 f § i läkemedelslagen (395/1987) om fastställande av ersättning och ett skäligt partipris för läkemedelspreparat som lämnas ut med specialtillstånd, för vilka fasta avgifter tas ut som följer:

- 1) Ny ansökan från tillverkaren, importören eller läkemedelspartiaffären om grundersättning, specialersättning och partipris **1 000 euro**
- 2) Ny ansökan från tillverkaren, importören eller läkemedelspartiaffären om grundersättning och partipris eller specialersättning och partipris **500 euro**
- 3) Förnyad ansökan från tillverkaren, importören eller läkemedelspartiaffären om grundersättning, specialersättning och partipris **400 euro**
- 4) Förnyad ansökan från tillverkaren, importören eller läkemedelspartiaffären om grundersättning och partipris eller specialersättning och partipris **200 euro**
- 5) Ansökan som gäller en enskild patient **30 euro**

Ansökan om ett läkemedelspreparats första styrka eller läkemedelsform och ytterligare styrkor eller läkemedelsformer i samma ansökan ingår i avgiften enligt 1—5 punkten.

7 §

Anmälningar om läkemedelspreparat, salvbaser och kliniska näringspreparat

Till sådana offentligrättsliga avgiftsbelagda prestationer vid läkemedelsprisnämnden som avses i 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten hör behandlingen av vissa anmälningar till läkemedelsprisnämnden för vilka fasta avgifter tas ut som följer:

- 1) Anmälan om överföring av en fastställd ersättning och ett fastställt partipris
 - a) till ett nytt handelsnamn,
 - b) till numret för försäljningstillståndet, eller

c) till preparatets nordiska varunummer (Vnr) **100 euro**

2) Anmälan om överföring av en fastställd ersättning eller ett fastställt partipris för en salvbas eller ett kliniskt näringspreparat till ett nytt handelsnamn **100 euro**

3) Uppsägning från ersättningssystemet av ett läkemedelspreparat, en salvbas eller ett kliniskt näringspreparat som godkänts att omfattas av ersättningssystemet ... **100 euro**

Avgiften avser enskilda preparat och omfattar alla styrkor, läkemedelsformer och preparatformer som ingår i anmälan.

8 §

Avgift då ansökan avslås

Avgift enligt denna förordning tas ut även då ansökan avslås.

Andra avgiftsbelagda prestationer

9 §

Till sådana prestationer som avses i 7 § i lagen om grunderna för avgifter till staten och som läkemedelsprisnämnden prissätter enligt företagsekonomiska grunder hör sådana utlåtanden och tjänster som inte har direkt anknytning till behandlingen av en ansökan om fastställande av pris eller till hörande.

Läkemedelsprisnämnden bestämmer om avgifterna för framtagande av uppgifter enligt 34 § 2 mom. i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) samt för utlämnande av kopior och utskrifter enligt 3 mom. i samma paragraf, med beaktande av vad som föreskrivs i ovan nämnda paragraf.

Befrielse från avgift

10 §

Behandlingsavgiften för en ansökan behöver inte tas ut eller den kan jämkas, om åtgången av läkemedelspreparatet, det kliniska näringspreparatet eller salvbasen är ringa, men preparaten bör anses nödvändiga med tanke på vården.

Ikraftträdande

11 §

Denna förordning träder i kraft den 1 ja-

nuari 2013 och gäller till och med den 31 december 2014.

Helsingfors den 20 december 2012

Social- och hälsovårdsminister *Paula Risikko*

Konsultativ tjänsteman Virpi Korhonen