

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 28 december 2018

1260/2018

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om läkemedelsprisnämndens avgiftsbelagda prestationer

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:

1 §

Ersättning för läkemedelspreparat som kräver försäljningstillstånd samt skäligt partipris

Till läkemedelsprisnämndens offentligrättsliga avgiftsbelagda prestationer 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, tas det ut avgifter enligt följande:

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

2) ansökan om grund- och specialersättning och partipris eller grund- eller specialersättning och partipris för ett läkemedelspreparat 3 500 euro, när det rör sig om

- a) ett nytt kombinationspreparat eller
- b) förnyad ansökan om ett originalpreparat,

3) ansökan om grund- och specialersättning och partipris eller grund- eller specialersättning och partipris för ett läkemedelspreparat 2 000 euro, när det rör sig om

- a) ett nytt synonympreparat eller förnyad ansökan om det,
- b) ett nytt biosimilarpreparat eller förnyad ansökan om det,

c) ett nytt parallellimporterat eller parallelldistribuerat preparat eller förnyad ansökan om det, eller

d) förnyad ansökan om ett originalpreparat när ett synonympreparat eller ett biosimilarpreparat upptagits i ersättningssystemet,

4) ansökan om grund- och specialersättning och partipris eller grund- eller specialersättning och partipris för ett läkemedelspreparat 1 500 euro, när det rör sig om ett nytt preparat, av vars förpackningar en del omfattas av prisfastställelse och en del av referenspris-systemet,

5) ansökan om grund- och specialersättning och partipris eller grund- eller specialersättning och partipris för ett läkemedelspreparat 1 000 euro, när det rör sig om

a) ansökan gäller ny styrka eller läkemedelsform och ersättning söks i högst samma omfattning som för ett läkemedelspreparat innehållande samma läkemedelssubstans som godkänts att omfattas av ersättningssystemet, eller

b) förnyad ansökan för ett läkemedelspreparat, av vars förpackningar en del omfattas av prisfastställelse och en del av referensprissystemet,

6) ansökan om förhöjning av ett fastställt partipris 2 500 euro,

7) ansökan om grund- och specialersättning och partipris eller grund- eller specialersättning och partipris för ett läkemedelspreparat 300 euro per läkemedelsform, när det rör sig om en ny förpackningsstorlek eller förpackningsform för ett läkemedelspreparat med samma styrka som godkänts att omfattas av ersättningsystemet.

Avgiften enligt 1–6 punkten omfattar ansökan både i fråga om ett läkemedelspreparats första styrka eller läkemedelsform och ytterligare anknytande styrkor eller läkemedelsformer.

2 §

Utvidgad ersättning för läkemedelspreparat som kräver försäljningstillstånd samt skäligt partipris

Till läkemedelsprinsnämndens offentligrättsliga avgiftsbelagda prestationer som avses i 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten hör behandlingen av ansökningar enligt 6 kap. 4 § i sjukförsäkringslagen om utvidgning av en fastställd grundersättning för ett läkemedelspreparat samt behandlingen av ansökningar enligt 8 § om utvidgning av specialersättningen för ett läkemedelspreparat, tas det ut avgifter enligt följande:

1) ansökan om grundersättning och partipris eller specialersättning och partipris för ett läkemedelspreparat

a) 8 000 euro, när det rör sig om utvidgning av ersättning vid omfattande behandling,

b) 2 500 euro, när det rör sig om utvidgning av ersättning vid begränsad behandling,

2) ansökan om grund- och specialersättning och partipris för ett läkemedelspreparat

a) 12 000 euro, när det rör sig om utvidgning av ersättning vid omfattande behandling,

b) 5 000 euro, när det rör sig om utvidgning av ersättning vid begränsad behandling,

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

Avgiften enligt 1–3 punkten omfattar ansökan både i fråga om ett läkemedelspreparats första styrka eller läkemedelsform och ytterligare anknytande styrkor eller läkemedelsformer.

3 §

Ersättningar och prisanmälningar inom referensprissystemet

Till läkemedelsprinsnämndens offentligrättsliga avgiftsbelagda prestationer 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, tas det ut avgifter enligt följande:

1) ansökan om grund- och specialersättning eller grund- eller specialersättning för ett läkemedelspreparat 1 000 euro,

2) ansökan om specialersättning för ett läkemedelspreparat 5 000 euro, när det rör sig om en ny aktiv läkemedelssubstans,

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

a) 5 000 euro, när det rör sig om utvidgning av ersättning vid omfattande behandling,

b) 2 000 euro, när det rör sig om utvidgning av ersättning vid begränsad behandling,

c) 1 000 euro, när det rör sig om utvidgning av ersättningen för ett läkemedelspreparat till samma omfattning som godkänts för ett läkemedelspreparat som innehåller samma läkemedelssubstans,

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 300 euro, när det rör sig om en ny förpackningsstorlek eller förpackningsform per läkemedelsform för ett läkemedelspreparat med samma styrka som godkänts att omfattas av referensprissystemet,

6) anmälan om referenspris per förpackning 30 euro,

Om det är fråga om en ansökan om utvidgning av ersättningen, där utvidgningen av grund- och specialersättningen eller utvidgningen av grund- eller specialersättningen söks samtidigt både genom prisfastställelse och inom referensprissystemet, tas avgiften ut enligt 2 §.

Avgiften enligt 1–4 punkten omfattar ansökan både i fråga om ett läkemedelspreparats första styrka eller läkemedelsform och ytterligare anknytande styrkor eller läkemedelsformer.

4 §

Avgift i anslutning till villkorlig ersättning

Till läkemedelsprisnämndens offentligrättsliga avgiftsbelagda prestationer som avses i 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten hör behandlingen av ansökningar enligt 6 kap. i sjukförsäkringslagen om ersättning eller ersättning och partipris för ett läkemedelspreparat tas det, utöver avgifterna enligt 1 och 2 § i denna förordning, ut en avgift på 8 000 euro för behandling som gäller villkorlig ersättning. Avgiften för behandling som gäller villkorlig ersättning är dock 4 000 euro, om den beredning som gäller villkorlig ersättning inte leder till sådan ersättning.

5 §

Avgift i anslutning till en hälsoekonomisk utredning i specialsituationer

Till läkemedelsprisnämndens offentligrättsliga avgiftsbelagda prestationer som avses i 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten hör behandlingen av ansökningar enligt 6 kap. i sjukförsäkringslagen om ersättning eller ersättning och partipris för ett läkemedelspreparat tas det, utöver avgifterna enligt 1–3 och 8 § i denna förordning, ut avgifter enligt följande:

1) ansökan som innehåller en hälsoekonomisk utredning 3 000 euro, med undantag för en ansökan som avses i 1 § 1 punkten, 2 § 1 punkten underpunkt a, 2 § 2 punkten underpunkt a, 3 § 2 punkten eller 3 § 3 punkten underpunkt a, eller

2) ansökan som under den tid den behandlas kompletteras med en ny hälsoekonomisk utredning eller med en hälsoekonomisk utredning som innehåller väsentliga ändringar 3 000 euro.

Om ansökan omfattar hälsoekonomiska utredningar som gäller olika indikationer, tas det ut en separat tilläggsavgift på 3 000 euro.

6 §

Kliniska näringspreparat

Till läkemedelsprisnämndens offentligrättsliga avgiftsbelagda prestationer som avses i 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten hör behandlingen av ansökningar enligt

6 kap. 13 § i sjukförsäkringslagen om fastställande av ersättning och ett skäligt partipris för ett kliniskt näringspreparat tas det ut avgifter enligt följande:

- 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 partipris för ett kliniskt näringspreparat som godkänts att omfattas av ersättningssystemet 1 500 euro,
- 4) förnyad ansökan om ett kliniskt näringspreparat som godkänts att omfattas av ersättningssystemet 1 000 euro,
- 5) ansökan som gäller ny preparatform för ett kliniskt näringspreparat som godkänts att omfattas av ersättningssystemet 1 000 euro,
- 6) ansökan som gäller ny förpackningsstorlek eller förpackningsform för ett kliniskt näringspreparat som godkänts att omfattas av ersättningssystemet 300 euro.

Avgiften enligt 1–5 punkten omfattar ansökan både i fråga om ett kliniskt näringspreparats första preparatform och ytterligare anknyttande preparatformer.

7 §

Salvbaser

Till läkemedelsprisnämndens offentligrättsliga avgiftsbelagda prestationer som avses i 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten hör behandlingen av ansökningar enligt 6 kap. 13 § i sjukförsäkringslagen om fastställande av ersättning och ett skäligt partipris för en salvbaser tas det ut avgifter enligt följande:

- 1) ansökan om ersättning och partipris för en ny salvbaser 1 500 euro,
- 2) ansökan om förhöjning av ett fastställt partipris för en salvbaser som godkänts att omfattas av ersättningssystemet 1 500 euro,
- 3) förnyad ansökan om 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.

Avgiften enligt 1–4 punkten omfattar ansökan både en salvbaser första preparatform och ytterligare anknyttande preparatformer.

8 §

Preparat som kräver specialtillstånd

Till läkemedelsprisnämndens offentligrättsliga avgiftsbelagda prestationer 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 tas det ut avgifter enligt följande:

- 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.

Avgiften enligt 1–5 punkten omfattar ansökan både i fråga om ett läkemedelspreparats första styrka eller läkemedelsform och ytterligare anknytande styrkor eller läkemedelsformer.

9 §

Anmälningar om läkemedelspreparat, salvbaser och kliniska näringspreparat

Till läkemedelsprisnämndens offentligrättsliga avgiftsbelagda prestationer som avses i 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten hör behandlingen av vissa anmälningar till läkemedelsprisnämnden tas det ut avgifter enligt följande:

- 1) anmälan om överföring av en fastställd ersättning och ett fastställt partipris 100 euro, om överföringen sker
 - a) till ett nytt handelsnamn,
 - b) till ett nytt nummer för försäljningstillståndet, eller
 - c) till ett nytt nordiskt varunummer (Vnr),
- 2) anmälan om ändring av preparatsammandraget för ett läkemedelspreparat i en situation där försäljningstillståndsmyndigheten har ändrat läkemedelspreparatets godkända indikation så att den blivit mera inskränkt än den indikation som ligger till grund för den fastställda ersättningen 200 euro,
- 3) anmälan om överföring av en fastställd ersättning eller ett fastställt partipris för en salvbas eller ett kliniskt näringspreparat till ett nytt handelsnamn 100 euro,
- 4) 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 förpackningar som anmälts samtidigt.

10 §

Avgift vid avslag på ansökan

Avgift enligt denna förordning tas ut även om ansökan avslås.

11 §

Andra avgiftsbelagda prestationer

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 ansökningar om ersättning och pris eller till behandlingen av prisanmälningar.

Läkemedelsprisnämnden bestämmer 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 den paragrafen.

12 §

Befrielse från avgift

Behandlingsavgiften för en ansökan behöver inte tas ut, om behandlingsavgiften för ett läkemedelspreparat som kräver försäljningstillstånd, ett kliniskt näringspreparat eller en salvbas motsvarar mer än en tredjedel av preparatets uppskattade stabiliserade årsförsäljning. Vad som föreskrivs i detta moment gäller inte ansökningar om en ny aktiv läkemedelssubstans eller ett annat nytt läkemedelspreparat eller ansökningar om utvidgning av ersättningen vid omfattande behandling.

1260/2018

Avgifter för behandlingen av en förnyad ansökan tas inte ut om giltighetsperioden för det föregående godkännande beslutet är kortare än sex månader.

13 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2019 och gäller till den 31 december 2020.

Helsingfors den 19 december 2018

Social- och hälsovårdsminister Pirkko Mattila

Regeringssekreterare Anu Kangasjärvi