

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 23 december 2020

1094/2020

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om läkemedelsprisnämndens avgiftsbelagda prestationer 2021 och 2022

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 §

Avgiftsbelagda prestationer

Till läkemedelsprisnämndens offentligrättsliga avgiftsbelagda prestationer som avses i 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) hör

1) behandlingen av ansökningar enligt 6 kap. 4 § i sjukförsäkringslagen (1224/2004) om fastställande av grundersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat, enligt 8 § i det kapitlet om fastställande av specialersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat samt enligt 10 § i det kapitlet om förhöjning av ett skäligt partipris,

2) behandlingen av ansökningar enligt 6 kap. 4 § i sjukförsäkringslagen om fastställande av grundersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat och enligt 8 § i det kapitlet om fastställande av specialersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat,

3) behandlingen av ansökningar enligt 6 kap. 4 § i sjukförsäkringslagen om utvidgning av en fastställd grundersättning för ett läkemedelspreparat och enligt 8 § i det kapitlet om utvidgning av specialersättningen för ett läkemedelspreparat,

4) behandlingen av ansökningar enligt 6 kap. 20 § i sjukförsäkringslagen om anmälningar om partipris och enligt 23 § i det kapitlet om fastställande av ersättning och partipris för ett läkemedelspreparat som ska upptas i referensprissystemet,

5) behandlingen av ansökningar som innehåller en hälsoekonomisk utredning,

6) behandlingen av ansökningar om villkorlig ersättning,

7) behandlingen av ansökningar enligt 6 kap. 13 § i sjukförsäkringslagen om fastställande av ersättning och ett skäligt partipris för ett kliniskt näringspreparat,

8) behandlingen av ansökningar enligt 6 kap. 13 § i sjukförsäkringslagen om fastställande av ersättning och ett skäligt partipris för en salvbas,

9) behandlingen av ansökningar enligt 21 f § i läkemedelslagen (395/1987) om ersättning och ett skäligt partipris för läkemedelspreparat som lämnas ut med specialtillstånd,

10) behandlingen av anmälningar om läkemedelspreparat, salvbaser och kliniska näringspreparat.

För de prestationer som avses i 1 mom. tas det ut avgifter enligt bifogade avgiftstabell.

1094/2020

2 §

Avgift vid avslag på ansökan

Avgift enligt denna förordning tas ut även om ansökan avslås.

3 §

Andra avgiftsbelagda prestationer

Till sådana prestationer som avses i 7 § i lagen om grunderna för avgifter till staten och som läkemedelsprismnnden prissätter enligt företagsekonomiska grunder hör sådana utlåtanen och tjänster som inte har direkt anknytning till behandlingen av ansökningar om ersättning och pris eller behandlingen av prisanmälningar.

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

4 §

Befrielse från avgift

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

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

5 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2021 och gäller till och med den 31 december 2022.

På en ansökan som inkommit hos läkemedelsprismnnden före denna förordnings ikraftträdande tillämpas de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet.

Helsingfors den 17 december 2020

Social- och hälsovårdsminister Aino-Kaisa Pekonen

Regeringssekreterare Anu Kangasjärvi

AVGIFTSTABELL

1. Ersättning för ett nytt läkemedelspreparat som kräver försäljningstillstånd samt skäligt partipris	
1.1 Grundersättning eller specialersättning samt partipris för ett läkemedelspreparat som innehåller en ny läkemedelssubstans	10 000 €
1.2 Grundersättning eller specialersättning samt partipris för ett läkemedelspreparat som innehåller en ny läkemedelssubstans	8 000 €
1.3 Ersättning och partipris för ett annat nytt läkemedelspreparat vid begränsad behandling	4 000 €
1.4 Ersättning och partipris för ett nytt kombinationspreparat	3 000 €
1.5 Förhöjning av ett fastställt partipris	2 500 €
1.6 Ersättning och partipris för ett nytt synonympreparat, biosimilarpreparat eller parallellimporterat eller parallelldistribuerat preparat	1 500 €
1.7 Ersättning och partipris för ett nytt läkemedelspreparat, av vars förpackningar en del omfattas av prisfastställelse och en del av referensprissystemet	1 000 €
1.8 Ersättning och partipris för en ny styrka eller läkemedelsform för ett läkemedelspreparat, om ersättning söks i högst samma omfattning som tidigare godkänts för läkemedelspreparatet	1 000 €
1.9 Ersättning och partipris för en ny förpackningsstorlek eller förpackningsform för ett läkemedelspreparat, om ersättning söks i högst samma omfattning som tidigare godkänts för läkemedelspreparatet	500 €
– Avgifterna enligt 1.1–1.8 punkten omfattar ansökan om både ett läkemedelspreparats första styrka eller läkemedelsform och ytterligare anknytande styrkor eller läkemedelsformer.	
– Avgiften enligt 1.9 punkten omfattar de förpackningar som hänför sig till ansökan och som har samma läkemedelsform och styrka.	
2. Förnyelse av ersättning och skäligt partipris för ett läkemedelspreparat som kräver försäljningstillstånd	
2.1 Förnyad ansökan om ett originalpreparat	3 000 €
2.2 Förnyad ansökan, om det är fråga om ett synonympreparat, ett biosimilarpreparat eller ett parallellimporterat eller parallelldistribuerat preparat, eller om ett originalpreparat när ett synonympreparat eller ett biosimilarpreparat upptagits i ersättningssystemet	1 500 €
2.3 Förnyad ansökan för ett läkemedelspreparat, av vars förpackningar en del omfattas av prisfastställelse och en del av referensprissystemet	1 000 €
– Avgifterna enligt 2.1–2.3 punkten omfattar ansökan om både ett läkemedelspreparats första styrka eller läkemedelsform och ytterligare anknytande styrkor eller läkemedelsformer.	
3. Utvidgad ersättning för ett läkemedelspreparat som kräver försäljningstillstånd samt skäligt partipris	
3.1 Utvidgad grund- och specialersättning för ett läkemedelspreparat samt partipris vid omfattande behandling	14 000 €

3.2 Utvidgad grund- eller specialersättning för ett läkemedelspreparat samt partipris vid omfattande behandling	10 000 €
3.3 Utvidgad grund- och specialersättning för ett läkemedelspreparat samt partipris vid begränsad behandling	5 000 €
3.4 Utvidgad grund- eller specialersättning för ett läkemedelspreparat samt partipris vid begränsad behandling	2 500 €
3.5 Utvidgad ersättning för ett läkemedelspreparat till samma omfattning som godkänts för ett läkemedelspreparat som innehåller samma läkemedels-substans samt partipris	1 000 €
– Avgifterna enligt 3.1–3.5 punkten omfattar ansökan om både ett läkemedelspreparats första styrka eller läkemedelsform och ytterligare anknytande styrkor eller läkemedelsformer.	
4. Ersättningar och prisanmälningar inom referensprissystemet för ett läkemedelspreparat som kräver försäljningstillstånd	
4.1 Specialersättning och partipris för ett läkemedelspreparat som innehåller en ny läkemedelssubstans	5 000 €
4.2 Utvidgad ersättning och partipris för ett läkemedelspreparat vid omfattande behandling	5 000 €
4.3 Utvidgad ersättning och partipris för ett läkemedelspreparat vid begränsad behandling	2 000 €
4.4 Utvidgad ersättning för ett läkemedelspreparat till samma omfattning som godkänts för ett läkemedelspreparat som innehåller samma läkemedels-substans samt partipris	1 000 €
4.5 Ersättning och partipris för ett läkemedelspreparat inom referensprissystemet eller under en övergångsperiod inom referensprissystemet	1 000 €
4.6 Ersättning och partipris för en ny förpackningsstorlek eller förpackningsform för ett läkemedelspreparat, om ersättning söks i högst samma omfattning som tidigare godkänts för läkemedelspreparatet	500 €
4.7 Anmälan om referenspris per förpackning	25 €
– Om det är fråga om en ansökan om utvidgad ersättning, där utvidgad ersättning söks samtidigt både genom prisfastställelse och inom referensprissystemet, bestäms avgiften enligt 3 punkten.	
– Avgifterna enligt 4.1–4.5 punkten omfattar ansökan om både ett läkemedelspreparats första styrka eller läkemedelsform och ytterligare anknytande styrkor eller läkemedelsformer.	
– Avgiften enligt 4.6 punkten omfattar de förpackningar som hänför sig till ansökan och som har samma läkemedelsform och styrka.	
5 .Avgift när behandlingen omfattar hälsoekonomisk utredning i speci-situationer	
5.1 Ansökan är en annan än ansökan enligt 1.1, 1.2, 3.1, 3.2, 4.1 eller 4.2 punkten	3 000 €
5.2 Under behandlingen av ansökan kompletteras ansökan med en ny hälsoekonomisk utredning eller med en hälsoekonomisk utredning som innehåller väsentliga ändringar	3 000 €

5.3 Ansökan omfattar hälsoekonomiska utredningar som gäller olika indikationer, varvid en tilläggsavgift per ansökan tas ut	3 000 €
6. Avgift för behandling som gäller villkorlig ersättning	
6.1 Behandling som gäller villkorlig ersättning, om villkorlig ersättning för ett läkemedelspreparat fastställs	6 000 €
6.2 Behandling som gäller villkorlig ersättning, om den beredning som gäller villkorlig ersättning inte leder till sådan ersättning	3 000 €
7 Ersättning och partipris för kliniska näringspreparat	
7.1 Ersättning och partipris för ett nytt kliniskt näringspreparat	2 000 €
7.2 Utvidgad ersättning och partipris för ett kliniskt näringspreparat	1 500 €
7.3 Förhöjning av ett fastställt partipris för ett kliniskt näringspreparat	1 500 €
7.4 Förnyad ansökan om ett kliniskt näringspreparat	1 000 €
7.5 Ny preparatform för ett kliniskt näringspreparat	1 000 €
7.6 Ny förpackningsstorlek eller förpackningsform för ett kliniskt näringspreparat	500 €
– Avgifterna enligt 7.1–7.5 punkten omfattar ansökan om både ett kliniskt näringspreparats första preparatform och ytterligare anknytande preparatformer.	
8. Ersättning och partipris för salvbaser	
8.1 Ersättning och partipris för en ny salvbas	1 500 €
8.2 Förhöjning av ett fastställt partipris för en salvbas	1 500 €
8.3 Förnyad ansökan om en salvbas	850 €
8.4 Ny preparatform för en salvbas	850 €
8.5 Ny förpackningsstorlek eller förpackningsform för en salvbas	500 €
– Avgifterna enligt 8.1–8.4 punkten omfattar ansökan om både en salvbas första preparatform och ytterligare anknytande preparatformer.	
9. Preparat som kräver specialtillstånd	
9.1 Ny ansökan från tillverkaren, importören eller läkemedelspartiaffären om grund ersättning, specialersättning och partipris	1 000 €
9.2 Ny ansökan från tillverkaren, importören eller läkemedelspartiaffären om grund ersättning eller specialersättning samt partipris	500 €
9.3 Förnyad ansökan från tillverkaren, importören eller läkemedelspartiaffären om grund ersättning, specialersättning och partipris	400 €
9.4 Förnyad ansökan från tillverkaren, importören eller läkemedelspartiaffären om grund ersättning eller specialersättning samt partipris	200 €
9.5 Ansökan som gäller en enskild patient	30 €
– Avgifterna enligt 9.1–9.5 punkten omfattar ansökan om både ett läkemedelspreparats första styrka eller läkemedelsform och ytterligare anknytande styrkor eller läkemedelsformer.	

10. Anmälan om läkemedelspreparat, salvbaser och kliniska näringspreparat	
10.1 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 €
10.2 Anmälan om överföring av en fastställd ersättning och ett fastställt partipris för ett läkemedelspreparat till ett nytt handelsnamn, ett nytt nummer för försäljningstillståndet eller ett nytt nordiskt varunummer	100 €
10.3 Anmälan om överföring av en fastställd ersättning eller ett fastställt partipris för en salvbas eller ett kliniskt näringspreparat till ett nytt handelsnamn	100 €
10.4 Uppsägning från ersättningssystemet av ett läkemedelspreparat, en salvbas eller ett kliniskt näringspreparat som godkänts att omfattas av ersättningssystemet	100 €
– Avgiften enligt 10.1–10.4 punkten avser enskilda preparat och omfattar alla förpackningar som anmälts samtidigt.	