

# SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2024

1023/2024

## Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeiden hintalautakunnan maksullisista suoritteista vuosina 2025–2027

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään valtion maksuperustelain (150/1992) 8 §:n nojalla, sellaisena kuin se on laissa 348/1994:

1 §

### *Maksulliset suoritteet*

Lääkkeiden hintalautakunnan valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:ssä tarkoitettuja julkisoikeudellisia maksullisia suoritteita ovat:

1) sairausvakuutuslain (1224/2004) 6 luvun 4 §:ssä tarkoitetun lääkevalmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista, 8 §:ssä tarkoitetun lääkevalmisteen erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista sekä 10 §:ssä tarkoitetun kohtuullisen tukkuhinnan korottamista koskevan hakemuksen käsittely;

2) sairausvakuutuslain 6 luvun 4 §:ssä tarkoitetun lääkevalmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista ja 8 §:ssä tarkoitetun lääkevalmisteen erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista koskevan hakemuksen käsittely;

3) sairausvakuutuslain 6 luvun 4 §:ssä tarkoitetun lääkevalmisteen vahvistetun peruskorvattavuuden laajentamista sekä 8 §:ssä tarkoitetun lääkevalmisteen erityiskorvattavuuden laajentamista koskevan hakemuksen käsittely;

4) sairausvakuutuslain 6 luvun 20 §:ssä tarkoitetun tukkuhintailmoituksen sekä 23 §:ssä tarkoitetun viitehintajärjestelmään sisällytettävän lääkevalmisteen korvattavuuden ja tukkuhinnan vahvistamista koskevan hakemuksen käsittely;

5) terveystaloudellisen selvityksen sisältävän hakemuksen käsittely;

6) ehdollista korvattavuutta koskevan hakemuksen käsittely;

7) sairausvakuutuslain 6 luvun 13 §:ssä tarkoitetun kliinisen ravintovalmisteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista koskevan hakemuksen käsittely;

8) sairausvakuutuslain 6 luvun 13 §:ssä tarkoitetun perusvoiteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista koskevan hakemuksen käsittely;

9) lääkelain (395/1987) 21 f §:ssä tarkoitetulla erityisluvalla toimitettavan lääkevalmisteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista koskevan hakemuksen käsittely;

10) lääkevalmisteita, perusvoiteita ja kliinisiä ravintovalmisteita koskevien ilmoitusten käsittely.

Edellä 1 momentissa tarkoitetuista suoritteista peritään liitteenä olevan maksutaulukon mukaiset maksut.

1023/2024

2 §

*Maksu kielteisestä päätöksestä*

Tämän asetuksen mukainen maksu peritään myös, jos hakemukseen annetaan kielteinen päätös.

3 §

*Muut maksulliset suoritteet*

Valtion maksuperustelain 7 §:ssä tarkoitettuja suoritteita, jotka lääkkeiden hintalautakunta hinnoittelee liiketaloudellisin perustein, ovat sellaiset lausunnot ja palvelut, jotka eivät välittömästi liity korvattavuus- ja hintahakemusten tai hintailmoitusten käsittelyyn.

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 34 §:n 2 momentissa tarkoitettua tiedon esille hakemisesta ja 3 momentissa tarkoitettua tiedon antamisesta kopia tai tulosteena perittävistä maksuista päättää lääkkeiden hintalautakunta noudattaen, mitä mainitussa pykälässä säädetään.

4 §

*Vapautus maksusta*

Käsittelymaksu voidaan jättää perimättä, jos myyntiluvallisen lääkevalmisteen, kliinisen ravintovalmisteen tai perusvoiteen käsittelymaksu on yli kolmannes valmisteen arvioidusta vakiintuneesta vuosimyynnistä. Tämä ei koske uutta lääkeainetta tai muuta uutta lääkevalmistetta koskevaa hakemusta eikä hakemusta, jossa on kyse korvattavuuden laajentamisesta laajassa käsittelyssä tai ehdollisen korvattavuuden piirissä olevan lääkevalmisteen hakemuksesta.

Uusintahakemuksen käsittelymaksu jätetään perimättä, jos edellisen hyväksyvän päätöksen voimassaoloaika on alle kuusi kuukautta.

5 §

*Voimaantulo*

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2025 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 2027.

Hakemukseen tai hintailmoitukseen, joka on saapunut lääkkeiden hintalautakuntaan ennen tämän asetuksen voimaantuloa, sovelletaan ennen tämän asetuksen voimaantuloa voimassa olleita säännöksiä.

Helsingissä 19.12.2024

Sosiaaliturvaministeri Sanni Grahn-Laasonen

Lakimies Jaana Lukkarinen

**MAKSUTAULUKKO**

1. Uuden myyntiluvallisen lääkevalmisteen korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta	
1.1 Peruskorvattavuus tai erityiskorvattavuus sekä tukkuhinta uutta lääkeainetta sisältävälle lääkevalmisteelle	14 040 €
1.2 Korvattavuus ja tukkuhinta muulle uudelle lääkevalmisteelle laajassa käsittelyssä	10 925 €
1.3 Korvattavuus ja tukkuhinta muulle uudelle lääkevalmisteelle suppeassa käsittelyssä	5 060 €
1.4 Korvattavuus ja tukkuhinta uudelle lääkeaineyhdistelmälle	3 795 €
1.5 Vahvistetun tukkuhinnan korottaminen	3 165 €
1.6 Korvattavuus ja tukkuhinta uudelle rinnakkaisvalmisteelle, biosimilaarivalmisteelle, rinnakkaistuontivalmisteelle tai rinnakkaisjakeluvaimisteelle	1 900 €
1.7 Korvattavuus ja tukkuhinta uudelle lääkevalmisteelle, jonka pakkauksista osa käsitellään hinnanvahvistusmenettelyssä ja osa viitehintajärjestelmässä	1 265 €
1.8 Korvattavuus ja tukkuhinta lääkevalmisteen uudelle vahvuudelle tai lääkemudolle, jos korvattavuutta haetaan enintään samaan laajuuteen kuin lääkevalmisteelle on aiemmin hyväksytty	1 265 €
1.9 Korvattavuus ja tukkuhinta lääkevalmisteen uudelle pakkauskoole tai pakkausmuodolle, jos korvattavuutta haetaan enintään samaan laajuuteen kuin lääkevalmisteelle on aiemmin hyväksytty	630 €
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Lääkevalmisteen ensimmäistä vahvuutta tai lääkemudoa koskevaan hakemukseen liittyvät seuraavat vahvuudet tai lääkemudot sisältyvät kohtien 1.1–1.9 maksuihin.</li> </ul>	
2. Myyntiluvallisen lääkevalmisteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan uusinta	
2.1 Alkuperäisvalmisteen uusintahakemus	3 795 €
2.2 Uusintahakemus, jos kyseessä on rinnakkaisvalmiste, biosimilaarivalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvaimiste taikka alkupe- räisvalmiste rinnakkaisvalmisteen tai biosimilaarivalmisteen tultua korvausjärjestelmään	1 900 €
2.3 Uusintahakemus lääkevalmisteelle, jonka pakkauksista osa on hinnan- vahvistusmenettelyssä ja osa viitehintajärjestelmässä	1 265 €
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Lääkevalmisteen ensimmäistä vahvuutta tai lääkemudoa koskevaan hakemukseen liittyvät seuraavat vahvuudet tai lääkemudot sisältyvät kohtien 2.1–2.3 maksuihin.</li> </ul>	
3. Myyntiluvallisen lääkevalmisteen korvattavuuden laajentaminen ja kohtuullinen tukkuhinta	
3.1 Lääkevalmisteen perus- ja erityiskorvattavuuden laajentaminen sekä tukkuhinta laajassa käsittelyssä	18 480 €

3.2 Lääkevalmisteen perus- tai erityiskorvattavuuden laajentaminen sekä tukkuhinta laajassa käsittelyssä	14 040 €
3.3 Lääkevalmisteen perus- ja erityiskorvattavuuden laajentaminen sekä tukkuhinta suppeassa käsittelyssä	6 325 €
3.4 Lääkevalmisteen perus- tai erityiskorvattavuuden laajentaminen sekä tukkuhinta suppeassa käsittelyssä	3 160 €
3.5 Lääkevalmisteen korvattavuuden laajentaminen samaa lääkeainetta sisältävälle lääkevalmisteelle hyväksytyyn laajuuteen sekä tukkuhinta	1 265 €
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Lääkevalmisteen ensimmäistä vahvuutta tai lääkeainetta koskevaan hakemukseen liittyvät seuraavat vahvuudet tai lääkeainemuodot sisältyvät kohtien 3.1–3.5 maksuihin.</li> </ul>	
4. Myyntiluvallisen lääkevalmisteen korvattavuus ja hintailmoitus viitehintajärjestelmässä	
4.1 Erityiskorvattavuus ja tukkuhinta uutta lääkeainetta sisältävälle lääkevalmisteelle	6 325 €
4.2 Lääkevalmisteen korvattavuuden laajentaminen ja tukkuhinta laajassa käsittelyssä	6 325 €
4.3 Lääkevalmisteen korvattavuuden laajentaminen ja tukkuhinta suppeassa käsittelyssä	2 530 €
4.4 Lääkevalmisteen korvattavuuden laajentaminen samaa lääkeainetta sisältävälle lääkevalmisteelle hyväksytyyn laajuuteen sekä tukkuhinta	1 265 €
4.5 Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta viitehintajärjestelmässä tai viitehintajärjestelmän siirtymäkaudella	1 265 €
4.6 Korvattavuus ja tukkuhinta lääkevalmisteen uudelle pakkauskoolelle tai pakkausmuodolle, jos korvattavuutta haetaan enintään samaan laajuuteen kuin lääkevalmisteelle on aiemmin hyväksytty	630 €
4.7 Pakkauskohtainen viitehintailmoitus	30 €
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Jos kyseessä on korvattavuuden laajentamista koskeva hakemus, jossa samalla kertaan haetaan korvattavuuden laajentamista hinnanhavainnustamismenettelyssä sekä viitehintajärjestelmässä, maksu määräytyy kohdan 3 mukaisesti.</li> <li>■ Lääkevalmisteen ensimmäistä vahvuutta tai lääkeainetta koskevaan hakemukseen liittyvät seuraavat vahvuudet tai lääkeainemuodot sisältyvät kohtien 4.1–4.6 maksuihin.</li> </ul>	
5. Terveystaloudelliseen selvitykseen liittyvä maksu erityistilanteissa	
5.1 Hakemus on muu kuin kohdissa 1.1, 1.2, 3.1, 3.2, 4.1 tai 4.2 tarkoitettu hakemus	3 960 €
5.2 Hakemuskäsittelyn aikana hakemusta täydennetään uudella tai merkittäviä muutoksia sisältävällä terveystaloudellisella selvityksellä	3 960 €
5.3 Hakemus sisältää eri käyttöaiheita koskevia terveystaloudellisia selvityksiä, jolloin peritään yksi hakemuskohtainen lisämaksu	3 960 €
6. Ehdolliseen korvattavuuteen liittyvä maksu	

6.1 Ehdollisen korvattavuuden käsittelystä perittävä maksu, jos lääkevalmistelle vahvistetaan ehdollinen korvattavuus	7 920 €
6.2 Ehdollisen korvattavuuden käsittelystä perittävä maksu, jos ehdollista korvattavuutta koskeva valmistelu ei johda ehdolliseen korvattavuuteen	3 960 €
7. Kliinisen ravintovalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta	
7.1 Uuden kliinisen ravintovalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta	2 530 €
7.2 Kliinisen ravintovalmisteen korvattavuuden laajentaminen ja tukkuhinta	1 900 €
7.3 Kliinisen ravintovalmisteen vahvistetun tukkuhinnan korottaminen	1 900 €
7.4 Kliinisen ravintovalmisteen uusintahakemus	1 265 €
7.5 Kliinisen ravintovalmisteen uusi valmistemuoto	1 265 €
7.6 Kliinisen ravintovalmisteen uusi pakkauskoko tai pakkausmuoto	630 €
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kliinisen ravintovalmisteen ensimmäistä valmistemuotoa koskevaan hakemukseen liittyvät seuraavat valmistemuodot sisältyvät kohtien 7.1–7.6 maksuihin.</li> </ul>	
8. Perusvoiteen korvattavuus ja tukkuhinta	
8.1 Uuden perusvoiteen korvattavuus ja tukkuhinta	1 900 €
8.2 Perusvoiteen vahvistetun tukkuhinnan korottaminen	1 900 €
8.3 Perusvoiteen uusintahakemus	1 075 €
8.4 Perusvoiteen uusi valmistemuoto	1 075 €
8.5 Perusvoiteen uusi pakkauskoko tai pakkausmuoto	630 €
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Perusvoiteen ensimmäistä valmistemuotoa koskevaan hakemukseen liittyvät seuraavat valmistemuodot sisältyvät kohtien 8.1–8.5 maksuihin.</li> </ul>	
9. Erityislupavalmiste	
9.1 Valmistajan, maahantuojaan tai lääketukkukaupan peruskorvattavuutta, erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva uusi hakemus	1 265 €
9.2 Valmistajan, maahantuojaan tai lääketukkukaupan peruskorvattavuutta tai erityiskorvattavuutta sekä tukkuhintaa koskeva uusi hakemus	630 €
9.3 Valmistajan, maahantuojaan tai lääketukkukaupan peruskorvattavuutta, erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva uusintahakemus	505 €
9.4 Valmistajan, maahantuojaan tai lääketukkukaupan peruskorvattavuutta tai erityiskorvattavuutta sekä tukkuhintaa koskeva uusintahakemus	253 €
9.5 Potilaskohtainen hakemus	30 €
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Lääkevalmisteen ensimmäistä vahvuutta tai lääkeainetta koskevaan hakemukseen liittyvät seuraavat vahvuudet tai lääkeainemuodot sisältyvät kohtien 9.1–9.5 maksuihin.</li> </ul>	
10. Lääkevalmisteita, perusvoiteita ja kliinisiä ravintovalmisteita koskeva ilmoitus	

10.1 Ilmoitus lääkevalmisteen valmisteyhteenvedon muuttumisesta tilanteessa, jossa myyntilupaviranomainen on muuttanut lääkevalmisteen hyväksytyyn käyttöaiheen suppeammaksi kuin vahvistetun korvattavuuden perusteena oleva käyttöaihe	253 €
10.2 Ilmoitus lääkevalmisteelle vahvistetun korvattavuuden ja tukkuhinnan siirtämisestä uudelle kauppanimelle, uudelle myyntilup numerolle tai uudelle pohjoismaiselle tuotenumeralle	127 €
10.3 Ilmoitus perusvoiteelle tai kliiniselle ravintovalmisteelle vahvistetun korvattavuuden ja tukkuhinnan siirtämisestä uudelle kauppanimelle	127 €
10.4 Korvausjärjestelmään hyväksytyyn lääkevalmisteen, perusvoiteen tai kliinisen ravintovalmisteen irtisanominen korvausjärjestelmästä	127 €
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kohtien 10.1–10.4 maksu on valmistekohtainen ja maksuun sisältyvät kaikki samanaikaisesti ilmoitetut pakkaukset.</li> </ul>	