

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 31 päivänä joulukuuta 2019

1466/2019

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus

lääkkeiden hintalautakunnalle tehtävästä hakemuksesta ja hintailmoituksesta annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 3 ja 7 §:n muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti

muutetaan lääkkeiden hintalautakunnalle tehtävästä hakemuksesta ja hintailmoituksesta annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (201/2009) 3 ja 7 §, sellaisena kuin niistä on 3 § osaksi asetuksessa 1356/2009, seuraavasti:

3 §

Korvattavuutta ja tukkuhintaa koskevaan hakemukseen liitettävät selvitykset

Lääkkeiden hintalautakunnalle tehtävään kirjalliseen hakemukseen on liitettävä perusteltu ehdotus lääkkeen korvattavuudesta ja tukkuhinnasta. Sairausvakuutuslain (1224/2004) 6 luvun 4 ja 8 §:ssä tarkoitettujen selvitysten lisäksi hakemukseen tulee liittää kopio voimassa olevasta myyntilupapäätöksestä ja voimassa oleva valmisteyhteenveto. Erityiskorvattavuutta koskevasta hakemuksesta on ilmentävä, mihin sairauteen erityiskorvattavuutta haetaan.

Jos lääkevalmisteen vaikuttava lääkeaine tai lääkeaineyhdistelmä ei esiinny korvattavaksi hyväksytyissä valmisteissa tai tarvittaessa muulloinkin, hakemukseen tulee liittää myyntilupaviranomaisen valmisteesta antama kliininen arviointilausunto.

Hakemukseen liitettävästä markkinaennusteesta tulee ilmetä käyttöaiheiltaan vastaavien lääkevalmisteiden ryhmä, jonka puitteissa lääkevalmistetta tullaan markkinoimaan, mitä vastaavia valmisteita ryhmässä jo on ja miten lääkevalmisteiden käytön arvioidaan muuttuvan ryhmän sisällä. Lisäksi markkinaennusteesta tulee ilmoittaa arvio siitä, missä määrin lääkevalmiste korvaisi muiden ryhmän lääkeaineiden tai lääkevalmisteiden käyttöä sekä täydentääkö valmiste jo käytössä olevaa lääkehoitoa.

Mitä 1 momentissa säädetään, koskee soveltuvin osin määräaikaisen korvattavuuden ja tukkuhinnan uudistamishakemusta sekä biosimilaarin, rinnakkaisvalmisteen, rinnakkais-
tuontivalmisteen, rinnakkaisjakeluvalmisteen, kliinisen ravintovalmisteen, perusvoiteen ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen erityisluvalla toimitetun lääkevalmisteen korvattavuutta ja tukkuhintaa koskevaa hakemusta. Uudistamishakemukseen on liitettävä selvitys siitä, onko korvattavuuden voimassaoloaikana saatu uutta tutkimustietoa tai käyttökokeista seikoista, joilla voi olla vaikutusta korvattavuuden edellytyksiin.

Tässä pykälässä tarkoitettujen selvitysten tarkemmasta sisällöstä säädetään liitteessä.

7 §

Käsittelymaksut

Lääkkeiden hintalautakunta perii käsittelemästään hakemuksesta ja maksullisesta ilmoituksesta käsittelymaksun, kun asia on lääkkeiden hintalautakunnassa ratkaistu.

Käsittelymaksu peritään myös silloin, kun hakemukseen annetaan kielteinen päätös. Käsittelymaksua ei peritä, jos hakija peruuttaa hakemuksen ennen kuin sen käsittely on aloitettu.

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2020.

Tämän asetuksen voimaan tullessa lääkkeiden hintalautakunnassa vireillä oleva asia käsitellään loppuun noudattaen tämän asetuksen voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä.

Helsingissä 19 päivänä joulukuuta 2019

Sosiaali- ja terveysministeri Aino-Kaisa Pekonen

Hallitussihteeri Anu Kangasjärvi