Lääkkeiden hintalautakunnan päätös ratkaisuvallan siirtämisestä lääkkeiden hintalautakunnan johtajalle viitehintajärjestelmää sekä lääkevalmisteen korvattavuutta ja hintaa koskevissa asioissa

Lääkkeiden hintalautakunta on sairausvakuutuslain (1224/2004) 6 luvun 3 §:n 2 ja 3 momentin nojalla, sellaisena kuin ne ovat, 6 luvun 3 §:n 2 momentti laissa 1074/2018 ja 3 momentti laissa 252/2015, päättänyt:

1 §

Uuden lääkevalmisteen korvattavuuden vahvistaminen

Lääkkeiden hintalautakunnan johtaja voi vahvistaa lääkevalmisteen peruskorvattavuuden, kun kysymyksessä on korvattavaksi hyväksytyn valmisteen uusi pakkauskoko, vahvuus tai lääkemuoto tai kysymyksessä on uusi yhdistelmävalmiste, joka sisältää samoja lääkeaineita kuin korvattaviksi hyväksytyt valmisteet. Peruskorvattavuus voidaan vahvistaa enintään siinä laajuudessa kuin se on vahvistettu valmisteen muille pakkauksille, vahvuuksille tai lääkemuodoille tai yhdistelmävalmisteen kanssa samoja lääkeaineita sisältäville valmisteille.

Johtaja voi vahvistaa hakemuksesta lääkevalmisteen erityiskorvattavuuden, jos samaa tai samoja lääkeaineita sisältäviä valmisteita on hyväksytty erityiskorvattaviksi. Erityiskorvattavuus voidaan vahvistaa enintään siinä laajuudessa kuin se on vahvistettu samaa lääkeainetta tai samoja lääkeaineita sisältäville valmisteille.

Edellä 1–2 momentissa tarkoitetun korvattavuuden hyväksyminen edellyttää lisäksi, että johtajalla on oikeus vahvistaa valmisteen kohtuullinen tukkuhinta.

2 §

Uuden lääkevalmisteen tukkuhinnan vahvistaminen

Johtaja voi vahvistaa lääkevalmisteelle kohtuullisen tukkuhinnan, kun kysymyksessä on korvattavaksi hyväksytyn lääkevalmisteen:

1) uusi pakkauskoko, jos ehdotetun tukkuhinnan yksikköhintasuhteet ovat enimmillään alla olevan hinnoitteluperiaatteen mukaiset.

yksikköä 100 yksikköä=1,00	yksikköhintasuhde
1 yksikkö	1,11
5 yksikköä	1,11
10 yksikköä	1,11
15 yksikköä	1,11
20 yksikköä	1,11
30 yksikköä	1,11
40 yksikköä	1,07
50 yksikköä	1,05
60 yksikköä	1,03
70 yksikköä	1,02
80 yksikköä	1,01
90 yksikköä	1,01
100 yksikköä	1,00
200 yksikköä	0,98

2) uusi vahvuus edellyttäen, että suuremmalle vahvuudelle ehdotettu tukkuhinta on vaikuttavaa lääkeainetta tai vaikuttavia lääkeaineita kohden laskettuna vähintään 10 prosenttia edullisempi kuin pienempi vahvuus.

3) uusi lääkemuoto edellyttäen, ettei valmistusteknologialtaan vaativammalle lääkemuodolle ehdotettu tukkuhinta ole merkittävästi konventionaalista lääkevalmistetta korkeampi ja että korkeammalle tukkuhinnalle on esitetty hyväksyttävä peruste.

Johtaja voi vahvistaa uudelle yhdistelmävalmisteelle kohtuullisen tukkuhinnan edellyttäen, että valmisteelle ehdotettu tukkuhinta ei ylitä samoja lääkeaineita sisältävien valmisteiden yhteenlaskettua kustannusta.

3 §

Rinnakkaisvalmisteen, biosimilaarivalmisteen ja rinnakkaistuontivalmisteen korvattavuuden ja tukkuhinnan vahvistaminen

Johtaja voi vahvistaa korvattavaksi hyväksyttyä lääkevalmistetta vastaavan rinnakkaisvalmisteen, biosimilaarivalmisteen tai rinnakkaistuontivalmisteen korvattavuuden enintään siinä laajuudessa kuin se on vahvistettu vastaaville samaa lääkeainetta sisältäville valmisteille.

Kun kysymyksessä on ensimmäinen korvattavaksi haettava rinnakkaisvalmiste, johtaja voi vahvistaa valmisteen tukkuhinnan, joka on enintään 40 prosenttia vastaavalle valmisteelle hyväksytystä tukkuhinnasta. Jos tämä rinnakkaisvalmiste sisältää uuden annostelulaitteen, johtaja voi kuitenkin vahvistaa tukkuhinnan, joka on enintään 50 prosenttia vastaavalle valmisteelle hyväksytystä tukkuhinnasta. Seuraavien korvattaviksi haettavien rinnakkaisvalmisteiden tukkuhinta voidaan vahvistaa johtajan päätöksellä edellyttäen, ettei ehdotettu tukkuhinta ole korkeampi kuin vastaavalle rinnakkaisvalmisteelle hyväksytty tukkuhinta.

Kun kysymyksessä on ensimmäinen korvattavaksi haettava biosimilaarivalmiste, johtaja voi vahvistaa valmisteen tukkuhinnan, joka on enintään 70 prosenttia vastaavalle valmisteelle hyväksytystä tukkuhinnasta. Seuraavien korvattaviksi haettavien biosimilaarivalmisteiden tukkuhinta voidaan vahvistaa johtajan päätöksellä edellyttäen, ettei ehdotettu tukkuhinta ole korkeampi kuin vastaavalle biosimilaarivalmisteelle hyväksytty tukkuhinta.

Johtaja voi vahvistaa rinnakkaistuontivalmisteen tukkuhinnan edellyttäen, ettei ehdotettu tukkuhinta ole korkeampi kuin saman sairauden hoidossa käytettävälle vastaavalle valmisteelle hyväksytty tukkuhinta.

Rinnakkaisvalmisteen, biosimilaarivalmisteen ja rinnakkaistuontivalmisteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisessa johtajan tulee lisäksi noudattaa mitä edellä 1 §:ssä ja 2 §:ssä säädetään korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisesta.

Rinnakkaisvalmisteen, biosimilaarivalmisteen ja rinnakkaistuontivalmisteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan uudistamisesta säädetään 5 §:ssä.

4 §

Kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen uusi pakkauskoko

Johtaja voi vahvistaa korvattavaksi hyväksytyn kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen uuden pakkauskoon korvattavuuden enintään siinä laajuudessa kuin se on vahvistettu valmisteen muille pakkauksille.

Kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen uuden pakkauskoon tukkuhinnan johtaja voi vahvistaa edellyttäen, ettei suuremmalle pakkaukselle ehdotettu tukkuhinta ole korkeampi kuin pienemmälle pakkaukselle hyväksytty tukkuhinta annosyksikköä kohti laskettuna.

5 §

Korvattavuuden ja vahvistetun tukkuhinnan uudistaminen

Johtaja voi vahvistaa lääkevalmisteen, kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan, kun kysymyksessä on valmisteen määräaikaisesti voimassa olevan korvattavuuden ja tukkuhinnan uudistaminen.

Johtaja voi vahvistaa valmisteelle korvattavuuden voimassa olevassa laajuudessa ja uuden määräaikaisesti voimassa olevan tukkuhinnan edellyttäen, että valmisteen korvattavuuden ja hinnan voimassaoloaikana ei ole tapahtunut muutoksia korvattavuuteen ja hinnanmuodostukseen vaikuttavissa olosuhteissa. Tällaisia seikkoja ovat muun muassa markkinatilanne, kansainvälinen hintataso, käyttöaiheen laajentuminen tai myynnin merkittävä kasvu. Johtaja voi vahvistaa myös sellaisen tukkuhinnan, joka ei noudata edellä 2 §:ssä säädettyjä yksikköhintasuhteita edellyttäen, että lääkkeiden hintalautakunta on asian aikaisemman käsittelyn yhteydessä hyväksynyt voimassa olevat hintasuhteet.

Mikäli korvattavuuteen ja hinnanmuodostukseen vaikuttavissa seikoissa on tapahtunut 2 momentissa tarkoitettuja muutoksia, johtaja voi vahvistaa korvattavuuden ja tukkuhinnan lääkkeiden hintalautakunnan erikseen määrittämässä laajuudessa ja erikseen määrittämän hintatason mukaisena.

Kun kyse on viitehintajärjestelmään kuuluvaa valmistetta vastaavasta lääkevalmisteesta, johtaja voi vahvistaa korvattavuuden enintään voimassa olevassa laajuudessa ja tukkuhinnan korkeintaan voimassa olevan tukkuhinnan suuruisena.

6 §

Viitehintaryhmien muodostaminen, viitehintojen vahvistaminen sekä lääkevalmisteiden sisällyttäminen viitehintaryhmiin

Johtaja voi päättää lääkkeiden viitehintaryhmistä ja kullekin viitehintaryhmälle asetettavasta viitehinnasta. Lisäksi johtaja voi päättää lääkevalmisteen sisällyttämisestä viitehintaryhmään.

7 §

Viitehintaryhmään sisällytettävän lääkevalmisteen korvattavuus

Johtaja voi vahvistaa korvausjärjestelmään kuuluvalle ja viitehintaryhmään sisällytettävälle valmisteelle korvattavuuden voimassa olevassa laajuudessa. Mikäli korvattavuutta haetaan uudelle viitehintaryhmään sisällytettäväksi esitettävälle valmisteelle, johtaja voi vahvistaa korvattavuuden enintään siinä laajuudessa kuin se on vahvistettu vastaaville viitehintajärjestelmään kuuluville samaa lääkeainetta sisältäville valmisteille.

8 §

Viitehintaryhmään sisällytettävälle tai kuuluvalle valmisteelle vahvistettava enimmäistukkuhinta

Viitehintaryhmään sisällytettävälle valmisteelle johtaja voi vahvistaa enimmäistukkuhinnan.

Viitehintaryhmään sisällytettävän lääkevalmisteen, joka kuuluu korvausjärjestelmään, enimmäistukkuhinta on sama kuin valmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta. Muutoin valmisteen

enimmäistukkuhinta ei saa olla korkeampi kuin vastaavalle valmisteelle hyväksytty enimmäistukkuhinta.

Johtaja voi päättää viitehintaryhmään kuuluvan lääkevalmisteen enimmäistukkuhinnan alentamisesta sairausvakuutuslain 6 luvun 22 a §:n tarkoittamissa tilanteissa.

9 §

Erityisluvallisen lääkevalmisteen korvattavuuden ja tukkuhinnan vahvistaminen

Johtaja voi vahvistaa korvattavuuden ja tukkuhinnan lääkelain 21 f §:ssä tarkoitetulle erityisluvalla toimitettavalle lääkevalmisteelle, joka on tai on ollut korvattava ja jolla on tai on ollut vahvistettu tukkuhinta, edellyttäen, että ehdotettu tukkuhinta ei ole merkittävästi korkeampi kuin viimeksi voimassa ollut tukkuhinta. Korvattavuus voidaan vahvistaa voimassa olevassa tai olleessa laajuudessa. Korvattavuuden ja tukkuhinnan vahvistamisessa johtajan tulee lisäksi noudattaa mitä edellä 1 §:ssä ja 2 §:ssä säädetään.

Edellä 1 momentissa säädetyin edellytyksin johtaja voi vahvistaa myös korvattavaksi hyväksyttyä erityisluvalla toimitettavaa lääkevalmistetta vastaavan erityislupavalmisteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan sen estämättä mitä 4 momentissa säädetään.

Lisäksi johtaja voi vahvistaa korvattavuuden ja tukkuhinnan sellaiselle erityisluvalla toimitettavalle lääkevalmisteelle, joka on aiemmin ollut korvattava myyntiluvallisena valmisteena, edellyttäen, ettei ehdotettu tukkuhinta ole korkeampi kuin myyntiluvallisen valmisteen viimeksi voimassa ollut vahvistettu tukkuhinta. Johtaja voi vahvistaa valmisteen korvattavuuden enintään siinä laajuudessa kuin se oli vahvistettu vastaavalle myyntiluvalliselle valmistelle.

Johtaja voi vahvistaa myös peruskorvattavuuden ja tukkuhinnan sellaiselle lääkelain 21 f §:ssä tarkoitetulle lääkevalmisteelle, joka ei ole ollut peruskorvattava ja jolla ei ole ollut vahvistettua tukkuhintaa, edellyttäen, että Kansaneläkelaitos on puoltanut peruskorvattavuuden ja tukkuhinnan vahvistamista.

10 §

Vahvistetun korvattavuuden lakkauttaminen

Johtaja voi päättää lääkevalmisteen korvattavuuden lakkauttamisesta sairausvakuutuslain 6 luvun 3 §:n 2 momentin 5 kohdan tarkoittamassa tilanteessa, kun myyntilupaviranomainen on muuttanut lääkevalmisteelle hyväksyttyä käyttöaihetta suppeammaksi kuin hyväksytyn korvattavuuden perusteena oleva käyttöaihe.

11 §

Todistus hyväksytystä tukkuhinnasta

Lääkkeiden hintalautakunnan johtaja antaa pyynnöstä lääkevalmisteen myyntiluvan haltijalle todistuksen lääkkeiden hintalautakunnan hyväksymästä kohtuullisesta tukkuhinnasta lääkkeiden ulkomaille vientiä varten.

12 §

Hakemuksen käsittelymaksusta vapauttaminen

Lääkkeiden hintalautakunnan johtaja voi päättää myyntiluvallista valmistetta koskevan hakemuksen käsittelymaksusta vapauttamisesta sen mukaan mitä voimassa olevassa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa lääkkeiden hintalautakunnan maksullisista suoritteista säädetään.

13 §

Päätöksen voimaantulo

Tämä päätös tulee voimaan 7 päivänä maaliskuuta 2025 ja sitä sovelletaan sen voimaantulon jälkeen tehtäviin päätöksiin.

Tällä päätöksellä kumotaan lääkkeiden hintalautakunnan 10 päivänä tammikuuta 2019 antama päätös ratkaisuvallan siirtämisestä lääkkeiden hintalautakunnan johtajalle viitehintajärjestelmää sekä lääkevalmisteen korvattavuutta ja hintaa koskevissa asioissa. Hakemukseen, joka on saapunut lääkkeiden hintalautakuntaan ennen 1.1.2025, sovelletaan kuitenkin kumottavan päätöksen 3 §:n 2 momenttia.

Annettu Helsingissä 6 päivänä maaliskuuta 2025.

Grimm-Vikman Susanna 911864125
Digitaalinen allekirjoittaja: Grimm-Vikman Susanna 911864125
Päiväys: 2025.03.07 08:44:02 +02'00'

Puheenjohtaja Susanna Grimm-Vikman

Neuvonen Suvi 91346049R
Digitaalinen allekirjoittaja: Neuvonen Suvi 91346049R
Päiväys: 2025.03.06 15:09:33 +02'00'

Lakimies Suvi Neuvonen