Läkemedelsprisnämndens beslut om att överföra beslutsrätten i ärenden som gäller referensprissystemet samt ersättning och pris för läkemedelspreparat till läkemedelsprisnämndens direktör

Läkemedelsprisnämnden har med stöd av 6 kap. 3 § 2 och 3 mom. i sjukförsäkringslagen (1224/2004), sådant 2 mom. lyder i lagen 1074/2018 och 3 mom. i lagen 252/2015, beslutat:

1 §

Fastställande av ersättning för ett nytt läkemedelspreparat

Läkemedelsprisnämndens direktör kan fastställa grundersättning för ett läkemedelspreparat när det är fråga om en ny förpackningsstorlek, styrka eller läkemedelsform av ett läkemedelspreparat som omfattas av ersättningssystemet eller det är fråga om ett nytt kombinationspreparat som innehåller samma läkemedelssubstanser som preparat som har godkänts som ersättningsgilla. Grundersättning kan fastställas högst i den omfattning som den har fastställts för preparatets andra förpackningar, styrkor eller läkemedelsformer eller för preparat som innehåller samma läkemedelssubstanser som kombinationspreparatet.

Därutöver kan direktören på ansökan fastställa specialersättning för ett läkemedelspreparat om preparat som innehåller samma läkemedel eller läkemedelssubstanser har godkänts att omfattas av specialersättning. Specialersättning kan fastställas högst i den omfattning som den har fastställts för preparat som innehåller samma läkemedel eller samma läkemedelssubstanser.

Godkännande av ersättning som avses ovan i 1–2 mom. förutsätter även att direktören har rätt att fastställa ett skäligt partipris för preparatet.

2 §

Fastställande av ett partipris för ett nytt läkemedelspreparat

Direktören kan fastställa ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat när det är fråga om ett läkemedelspreparat som omfattas av ersättningssystemet med

1) ny förpackningsstorlek om det föreslagna partiprisets enhetsprisförhållanden högst motsvarar prissättningsprincipen nedan.

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

2) ny styrka, förutsatt att det partipris som föreslås för en högre styrka är, räknat per verksam läkemedelssubstans/verksamma läkemedelssubstanser, minst 10 procent förmånligare än den lägre styrkan.

3) ny läkemedelsform, förutsatt att det partipris som föreslås för en läkemedelsform som har högre produktionsteknologi inte är betydligt högre än för ett konventionellt läkemedelspreparat och att det finns en godtagbar grund för ett högre partipris.

Direktören kan fastställa ett skäligt partipris för ett nytt kombinationspreparat förutsatt att det partipris som föreslås för preparatet inte överstiger den sammanräknade kostnaden för preparat som innehåller samma läkemedelssubstanser.

3 §

Fastställande av ersättning och ett skäligt partipris för ett synonympreparat, biosimilarpreparat och parallellimporterat preparat

Direktören kan fastställa ersättning för ett synonympreparat, biosimilarpreparat eller parallellimporterat preparat högst i den omfattning som den har fastställts för motsvarande preparat som innehåller samma läkemedelssubstans.

När det är fråga om det första synonympreparatet för vilket ersättning ansöks kan direktören fastställa ett partipris för preparatet som är högst 40 procent av det partipris som godkänts för ett motsvarande preparat. Om ett nytt synonympreparat innehåller en ny doseringsanordning, kan direktören fastställa ett partipris som är högst 50 procent av det godkända partipriset för ett motsvarande preparat. Ett partipris för de följande synonympreparaten för vilka ersättning ansöks kan fastställas med direktörens beslut, förutsatt att det partipris som föreslås inte är högre än det partipris som godkänts för ett motsvarande synonympreparat.

När det är fråga om det första biosimilarpreparatet för vilket ersättning ansöks kan direktören fastställa ett partipris för preparatet som är högst 70 procent av det partipris som godkänts för ett motsvarande preparat. Ett partipris för de följande biosimilarpreparaten för vilka ersättning ansöks kan fastställas med direktörens beslut, förutsatt att det partipris som föreslås inte är högre än det partipris som godkänts för ett motsvarande biosimilarpreparat.

Direktören kan fastställa ett partipris för ett parallellimporterat preparat, förutsatt att det partipris som föreslås inte är högre än det partipris som godkänts för ett motsvarande preparat som används vid behandlingen av samma sjukdom.

Vid fastställande av ersättning och ett skäligt partipris för ett synonympreparat, biosimilarpreparat och parallellimporterat preparat skall direktören därutöver följa vad som ovan föreskrivs i 1 § och 2 § om fastställande av ersättning och ett skäligt partipris.

Om förnyande av ersättning och ett skäligt partipris för ett synonympreparat, biosimilarpreparat och parallellimporterat preparat föreskrivs i 5 §.

4 §

Ny förpackningsstorlek för ett kliniskt näringspreparat och en salvbas

Direktören kan fastställa ersättning för en ny förpackningsstorlek för ett kliniskt näringspreparat och en salvbas högst i den omfattning som den har fastställts för preparatets andra förpackningar.

Direktören kan fastställa ett partipris för en ny förpackningsstorlek för ett kliniskt näringspreparat och en salvbas, förutsatt att det partipris som föreslås till den större förpackningen inte är högre, räknat per dosenheter, än det partipris som godkänts för den mindre förpackningen.

5 §

Förnyande av ersättning och ett fastställt partipris

Direktören kan fastställa ersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat, ett kliniskt näringspreparat och en salvbas, när det är fråga om en förnyande av en tidsbegränsad ersättning och ett tidsbegränsat partipris för ett preparat.

Direktören kan fastställa ersättning för ett preparat i den gällande omfattningen och ett nytt tidsbegränsat partipris, förutsatt att det inte skett ändringar i de förhållanden som inverkar på ersättningen och prissättningen under den tid preparatets ersättning och pris varit i kraft. Sådana omständigheter är bl.a. marknadssituationen, den internationella prisnivån, en utvidgad indikation eller en betydande ökning i försäljningen. Direktören kan fastställa även ett sådant partipris som inte följer ovan i 2 § angivna enhetsprisförhållanden förutsatt att läkemedelsprisnämnden har vid en tidigare behandling av frågan godkänt de gällande prisförhållandena.

Om det har skett sådana ändringar i de omständigheter som inverkar på ersättningen och prissättningen vilka avses i 2 mom., kan direktören fastställa ersättning och ett partipris i enlighet med den omfattning och den prisnivå som läkemedelsprisnämnden separat bestämt.

När det handlar om ett läkemedelspreparat som motsvarar ett preparat i referensprissystemet kan direktören fastställa ersättning för preparatet i den gällande omfattningen och ett partipris högst i den gällande storlek.

6 §

Bildande av referensprisgrupper, fastställande av referenspriser samt upptagning av läkemedelspreparat i referensprisgrupper

Direktören kan besluta om referensprisgrupper för läkemedel och det referenspris som ska fastslås för respektive referensprisgrupp. Därtill kan direktören besluta om upptagning av läkemedelspreparat i en referensprisgrupp.

7 §

Ersättning för ett läkemedelspreparat som upptas i en referensprisgrupp

Direktören kan fastställa ersättning för ett preparat som omfattas av ersättningssystemet och som upptas i en referensprisgrupp i den gällande omfattningen. Om ersättning ansöks för ett nytt preparat som framförs upptas i en referensprisgrupp kan direktören fastställa ersättning högst i den omfattning som den har fastställts för motsvarande preparat som omfattas av referensprissystemet och som innehåller samma läkemedelssubstans.

8 §

Ett högsta partipris som fastställs för ett preparat som upptas i eller hör till en referensprisgrupp

Direktören kan fastställa ett högsta partipris för ett preparat som upptas i en referensprisgrupp.

För ett läkemedelspreparat som upptas i en referensprisgrupp och som omfattas av ersättningssystemet är det högsta partipriset det samma som det skäliga partipris som fastställts för preparatet. Annars får det högsta partipriset för ett preparat inte vara högre än det högsta partipris som har fastställts för ett motsvarande preparat.

Direktören kan besluta om sänkning av det högsta partipriset för ett läkemedelspreparat som ingår i en referensprisgrupp i de situationer som avses i 6 kap. 22 a § i sjukförsäkringslagen.

9 §

Fastställande av ersättning och ett partipris för ett läkemedelspreparat med specialtillstånd

Direktören kan fastställa ersättning och ett partipris för ett i 21 f § i läkemedelslagen avsett läkemedelspreparat med specialtillstånd som är eller har varit ersättningsgillt och som har eller har haft ett fastställt partipris, förutsatt att det partipris som föreslås inte är betydligt högre än det partipris som senast har varit gällande. Ersättning kan fastställas i den omfattning som är eller har varit gällande. Vid fastställande av ersättning och partipris skall direktören följa vad som föreskrivs ovan i 1 § och 2 §.

Med ovan i 1 mom. föreskrivna förutsättningar kan direktören utan hinder av 4 mom. fastställa även ersättning och ett skäligt partipris för ett specialtillståndspreparat som motsvarar ett läkemedelspreparat med specialtillstånd som godkänts ersättningsgillt.

Därutöver kan direktören fastställa ersättning och partipris för ett sådant läkemedelspreparat med specialtillstånd som tidigare har varit ersättningsgillt som preparat som kräver försäljningstillstånd, förutsatt att det partipris som föreslås inte är högre än det fastställda partipris som senast har varit giltigt för ett preparat som kräver försäljningstillstånd. Direktören kan fastställa ersättning för ett preparat högst i den omfattning som fastställts för motsvarande preparat som kräver försäljningstillstånd.

Direktören kan också fastställa grundersättning och partipris för ett i 21 f § i läkemedelslagen avsett läkemedelspreparat som inte har varit grundersättningsgillt och som inte har haft ett fastställt partipris, förutsatt att Folkpensionsanstalten har förordat fastställande av grundersättningen och partipriset.

10 §

Indragning av fastställd ersättning

Direktören kan besluta om indragning av ersättning för ett läkemedelspreparat i en situation som avses i 6 kap. 3 § 2 mom. 5 punkten i sjukförsäkringslagen när försäljningstillståndsmyndigheten har ändrat den indikation som godkänts för läkemedelspreparatet så att den är snävare än den indikation som utgör grund för den godkända ersättningen.

11 §

Intyg över ett godkänt partipris

För export av läkemedel utfärdar läkemedelsprisnämndens direktör på begäran för innehavaren av försäljningstillståndet för ett läkemedelspreparat ett intyg över det skäliga partipris som läkemedelsprisnämnden har godkänt.

12 §

Befrielse från behandlingsavgiften för en ansökan

Läkemedelsprisnämndens direktör kan besluta om befrielse från behandlingsavgiften för en ansökan som gäller preparat som kräver försäljningstillstånd i enlighet med vad som föreskrivs

i gällande social- och hälsovårdsministeriets förordning om läkemedelsprisnämndens avgiftsbelagda prestationer.

13 §

Beslutets ikraftträdande

Detta beslut träder i kraft den 7 mars 2025 och det tillämpas på beslut som fattas efter ikraftträdandet.

Genom detta beslut upphävs läkemedelsprisnämndens beslut av den 10 januari 2019 att överföra beslutsrätten i ärenden som gäller referensprissystemet samt ersättning och pris för läkemedelspreparat till läkemedelsprisnämndens direktör. På en ansökan som har inkommit till läkemedels prisnämnden före den 1 januari 2025 tillämpas dock 3 § 2 mom. i det beslut som upphävs.

Utfärdat i Helsingfors den 6 mars 2025.

Ordförande Susanna Grimm-Vikman

Jurist Suvi Neuvonen