

## RP 91/2018 rd

### **Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av 6 kap. i sjukförsäkringslagen**

#### **PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL**

I denna proposition föreslås det att sjukförsäkringslagen ändras. Enligt förslaget behöver det i sammansättningen av den expertgrupp som finns i anslutning till läkemedelsprismyndigheten inte längre finnas en person med sakkunskaper i hälsovårdsekonomi. Dessutom föreslås det att läkemedelsprismyndigheten ska kunna överföra fastställandet av ersättning och ett skäligt partipris för ett biosimilarpreparat på direktören för avgörande, när ett preparat som motsvarar biosimilarpreparatet redan godkänts som ersättningsgillt.

Lagen avses träda i kraft den 1 november 2018.

---

## MOTIVERING

### 1 Nuläge och bedömning av nuläget

I sjukförsäkringslagens (1224/2004) 6 kap. föreskrivs om läkemedelsprisnämnden. Läkemedelsprisnämnden finns i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet. Nämnden har till uppgift att fatta beslut om läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser som ingår i läkemedelsersättningsystemet samt om partipriser och ersättningsklasser för dessa. Därutöver ansvarar läkemedelsprisnämnden för fattandet av beslut som gäller referensprissystemet genom att fastställa referensprisgrupperna, referenspriserna och vilka preparat som hör till referensprisgrupperna.

I sjukförsäkringslagens 6 kap. 2 § föreskrivs om tillsättande av läkemedelsprisnämnden och expertgruppen i anslutning till den samt om läkemedelsprisnämndens och expertgruppens sammansättning. Social- och hälsovårdsministeriet tillsätter läkemedelsprisnämnden och expertgruppen för tre år i sänder och utser ordförandena, vice ordförandena och de övriga medlemmarna i läkemedelsprisnämnden och expertgruppen samt för varje medlem en personlig suppleant. Högst sju medlemmar kan utses till expertgruppen och i gruppen ska finnas personer med sakkunskap i medicin, farmakologi, hälsovårdsekonomi och sjukförsäkring. Den nuvarande expertgruppens verksamhetsperiod är 1.1.2016—31.12.2018.

Det bedöms vara nödvändigt att ändra expertgruppens sammansättning till den del det är fråga om den sakkunskap som behövs inom gruppen. Sedan 2017 har en person med sakkunskap i hälsovårdsekonomi arbetat på heltid i läkemedelsprisnämndens sekretariat. Denna persons arbetsinsats och kunnande nyttjas också av expertgruppen. Föredragande i läkemedelsprisnämndens sekretariat med kännedom om hälsovårdsekonomi behandlar alla sådana ansökningar till vilka det har fogats en hälsoekonomisk utredning. Med beaktande av expertgruppens kärnuppgift, att bedöma läkemedelspreparatets terapeutiska värde, och med beaktande av att det i läkemedelsprisnämndens sekretariat skett en betydande ökning av sakkunskap i hälsovårdsekonomi är det inte längre motiverat att det i expertgruppen ska finnas en särskild person med sakkunskaper i hälsovårdsekonomi. Läkemedelsbehandlingarna utvecklas och blir allt mångsidigare och till exempel de läkemedelspreparat som används vid behandling av sällsynta sjukdomar har ökat märkbart till antalet de senaste åren. Därför bedöms det vara nödvändigt att i expertgruppens sammansättning stärka den medicinska expertisen.

Enligt 2 § 3 mom. i statsrådets förordning om läkemedelsprisnämnden (196/2009) har läkemedelsprisnämnden och expertgruppen i anslutning till den rätt att höra ett nödvändigt antal sakkunniga. Genom rätten att höra sakkunniga skapas trygghet i fråga om situationer där antingen nämnden eller expertgruppen vill kunna anlita expertis utanför sin sammansättning eller utanför sekretariatet.

I 6 kap. 3 § 2 mom. i sjukförsäkringslagen föreskrivs om ärenden som läkemedelsprisnämnden kan överföra på direktören. Enligt 2 mom. 1 punkten i paragrafen hör till såna ärenden fastställande av grundersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat, om det är fråga om a) ett nytt fastställande av en tidsbegränsad grundersättning och ett tidsbegränsat partipris för ett preparat, b) ett nytt kombinationspreparat, när preparat som innehåller samma läkemedelssubstanser har godkänts som ersättningsgilla, c) en ny förpackningsstorlek, styrka eller läkemedelsform för ett läkemedelspreparat som godkänts som ersättningsgillt, d) ett synonympreparat eller parallellimporterat preparat som motsvarar ett preparat som godkänts som ersättningsgillt. I paragrafen nämns också andra ärenden som kan överföras på direktören. Genom att överföra klara och ostridiga ärenden på direktören är syftet med bestämmelserna att rikta läkemedelsprisnämndens arbetsinsats på beslut som inbegriper omfattande prövning.

Biosimilarpreparat är läkemedelspreparat liknande de ursprungliga biologiska läkemedelspreparaten, men de är i allmänhet förmånligare. På basis av sjukförsäkringslagen är det för närvarande inte möjligt att på direktören överföra fastställande av grundersättning och ett skäligt partipris för ett nytt biosimilarpreparat. Det är ändamålsenligt att bestämmelserna om biosimilarpreparat till denna del motsvarar bestämmelserna om synonympreparat enligt 6 kap. 3 § 2 mom. i sjukförsäkringslagen.

## 2 Föreslagna ändringar

Det föreslås att 6 kap. 2 § 3 mom. i sjukförsäkringslagen ändras så att kravet stryks på att det i den expertgrupp som finns i anslutning till läkemedelsprisgruppen ska finnas en person med sakkunskaper i hälsovårdsekonomi. Avsikten är dock inte att ändra antalet medlemmar i expertgruppen. Avsikten är att gruppen till följd av ändringen ska ha möjlighet att stärka till exempel den medicinska expertisen. I bestämmelsen föreskrivs inte för vilken ämnesområdesexpertis man vid utnämmandet av expertgruppen ska använda den plats som blir ledig efter personen med sakkunskaper i hälsovårdsekonomi, utan social- och hälsovårdsministeriet kan på samma sätt som för närvarande bestämma hur platserna i sammansättningen fördelas bland de ämnesområden som förutsätts enligt bestämmelsen.

I 6 kap. 3 § 2 mom. i sjukförsäkringslagen föreskrivs om ärenden som läkemedelsprisnämnden kan överföra på direktören. Till dessa ärenden som ska avgöras av läkemedelsprisnämndens direktör föreslås det att det fogas fastställande av ersättning och ett skäligt partipris för ett biosimilarpreparat, när ett preparat som motsvarar ett biosimilarpreparat redan godkänts som ersättningsgillt och det partipris som föreslagits för preparatet följer sjukförsäkringslagens 6 kap. Behandlingen motsvarar behandlingen av ansökningar som gäller synonympreparat. Dessa klara och ostridiga ärenden kräver inte omfattande prövning och är väl lämpade för att avgöras av direktören.

I 6 kap. 8 § 3 mom. i sjukförsäkringslagen föreslås en korrigerande av teknisk karaktär. I det gällande momentet finns en hänvisning till 4 § 3 mom. i samma kapitel. Det föreslås att hänvisningen korrigeras så att den motsvarar nuläget. Hänvisningen gäller 4 § 3 mom., som genom lagen om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen (1100/2016) har flyttats och blivit 4 § 4 mom. Ändringen trädde i kraft den 1 januari 2017.

## 3 Propositionens konsekvenser

De föreslagna ändringarna i fråga om sammansättningen av den expertgrupp som finns i anslutning till läkemedelsprisnämnden gör det möjligt att till den del det gäller expertis inom medicin, farmakologi eller sjukförsäkring stärka sammansättningen av expertgruppen, utgående från vad social- och hälsovårdsministeriet vid tillsättandet av gruppen anser vara behövt. För närvarande finns det i läkemedelsprisnämnden behov av att stärka i synnerhet den medicinska expertisen.

Att på det sätt som föreslås överföra beslutsfattandet i fråga om fastställande av ersättning och ett skäligt partipris för biosimilarpreparat på läkemedelsprisnämndens direktör förenklar läkemedelsprisnämndens arbete med behandlingen av ansökningarna i fråga. På så sätt minskar det administrativa arbetet och främjas flexibel och effektiv förvaltning i fråga om ostridiga ärenden, detta utan att orsaka läkemedelsföretagen rättssäkerhetsrisker. Den föreslagna ändringen förverkligar de mål som inom ramen för programmet Läkemedelspolitiken 2020 uppställts för utvecklandet av beslutsprocessen i fråga om ansökningar som gäller ersättning och pris för läkemedel. Dessutom kan den föreslagna ändringen främja användningen av biosimilärer och sålunda också sänka utgifterna för läkemedelsersättningar när biosimilarpreparat,

vilka oftare är billigare än originalpreparaten, snabbare omfattas av systemet för läkemedelsersättning.

#### **4 Beredningen av propositionen**

Propositionen har beretts vid social- och hälsovårdsministeriet. Utlåtande om propositionen lämnades i fråga om förslagen i 6 kap. 2 och 3 § av följande remissinstanser: finansministeriet, Folkpensionsanstalten, Östra Finlands universitet, Uleåborgs universitet, Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Suomen Lääkäriliitto — Finlands Läkarförbund ry, SOSTE Finlands social och hälsa rf och Orion Oyj Orion Pharma. Dessutom meddelade Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och Institutet för hälsa och välfärd att de inte har något att yttra om propositionen.

Samtliga remissinstanser som lämnat ett utlåtande stöder eller har inte yttrat sig om förslaget om en utökning av de ärenden som överförs på direktören för läkemedelsprisnämnden för avgörande. De remissinstanser som stöder förslaget anser att förslaget till denna del frigör resurser vid läkemedelsprisnämnden för behandling av de mest krävande ansökningarna och påskyndar biosimilarpreparatens inträde på den finska marknaden.

När det gäller förslaget om ändring av sammansättningen av läkemedelsprisnämndens expertgrupp var remissinstansernas ståndpunkter delade. En del av remissinstanserna tog inte ställning till detta förslag. Folkpensionsanstalten, Uleåborgs universitet, Lääketeollisuus ry, Suomen Lääkäriliitto — Finlands Läkarförbund ry och SOSTE Finlands social och hälsa rf förhöll sig i sina utlåtanden positiva till en ändring av sammansättningen, och förslaget ansågs vara bra eller åtminstone förståeligt med tanke på att det är motiverat att stärka sammansättningen när det gäller medicinsk expertis.

Finansministeriet och Östra Finlands universitet motsatte sig i sina utlåtanden en ändring av expertgruppens sammansättning. Enligt finansministeriets utlåtande är en ändring inte motiverad med beaktande av läkemedelsersättningarnas ekonomiska betydelse. Enligt utlåtandet borde tvärtom den ekonomiska expertisen utökas. Trots att det för närvarande finns tillgång till ekonomisk expertis i gruppens sekretariat kan situationen förändras, konstateras det dessutom i utlåtandet. Dessutom är det möjligt att tjänstemän inte har samma påverkansmöjligheter som de ordinarie medlemmarna. Östra Finlands universitet stöder i sitt utlåtande inte den föreslagna ändringen, eftersom det inte är möjligt att göra en ekonomisk bedömning av läkemedelsbehandlingar och bedöma deras kostnadseffektivitet eller fatta beslut om dessa utan kompetens i hälsoekonomi.

Eftersom majoriteten av de remissinstanser som lämnat ett utlåtande ansåg att de föreslagna ändringarna är ändamålsenliga, har inga ändringar gjorts i lagförslaget till följd av utlåtandena.

#### **5 Ikraftträdande**

Lagen föreslås träda i kraft den 1 november 2018.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs riksdagen följande lagförslag:

## Lag

### om ändring av 6 kap. i sjukförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut  
*ändras* i sjukförsäkringslagen (1224/2004) 6 kap. 2 § 3 mom., 3 § 2 mom. 1 punkten och 8 § 3 mom., sådana de lyder, 6 kap 2 § 3 mom. och 8 § 3 mom. i lag 802/2008 och 3 § 2 mom. 1 punkten i lag 252/2015, som följer:

6 kap.

#### Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris

2 §

##### *Tillsättande av läkemedelsprisnämnden och dess sammansättning*

---

Högst sju medlemmar kan utses till expertgruppen. I expertgruppen ska finnas personer med sakkunskap i medicin, farmakologi och sjukförsäkring.

3 §

##### *Beslutsfattandet i läkemedelsprisnämnden*

---

Läkemedelsprisnämnden kan på direktören överföra

- 1) fastställande av grundersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat, om det är fråga om
  - a) ett nytt fastställande av en tidsbegränsad grundersättning och ett tidsbegränsat partipris för ett preparat,
  - b) ett nytt kombinationspreparat, när preparat som innehåller samma läkemedelssubstanser har godkänts som ersättningsgilla,
  - c) en ny förpackningsstorlek, styrka eller läkemedelsform för ett läkemedelspreparat som godkänts som ersättningsgillt,
  - d) ett synonympreparat, biosimilarpreparat eller parallellimporterat preparat som motsvarar ett preparat som godkänts som ersättningsgillt,

---

8 §

**RP 91/2018 rd**

*Ansökan om specialersättning och ett skäligt partipris*

-----  
I ansökan ska dessutom ingå den utredning om skäligt partipris som avses i 4 § 2 mom. 2—7 punkten och 4 § 4 mom. till den del som fastställandet av specialersättningen förutsätter detta.  
-----

Denna lag träder i kraft den 20 .

Helsingfors den 20 juni 2018

**Statsminister**

**Juha Sipilä**

Social- och hälsovårdsminister Pirkko Mattila

## Lag

### om ändring av 6 kap. i sjukförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut *ändras* i sjukförsäkringslagen (1224/2004) 6 kap. 2 § 3 mom., 3 § 2 mom. 1 punkten och 8 § 3 mom., sådana de lyder, 6 kap 2 § 3 mom. och 8 § 3 mom. i lag 802/2008 och 3 § 2 mom. 1 punkten i lag 252/2015, som följer:

*Gällande lydelse*

6 kap.

**Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris**

2 §

*Tillsättande av läkemedelsprisnämnden och dess sammansättning*

---

Högst sju medlemmar kan utses till expertgruppen. I expertgruppen ska finnas personer med sakkunskap i medicin, farmakologi, *hälsovårdsekonomi* och sjukförsäkring.

3 §

*Beslutsfattandet i läkemedelsprisnämnden*

---

Läkemedelsprisnämnden kan på direktören överföra

1) fastställande av grundersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat, om det är fråga om

a) ett nytt fastställande av en tidsbegränsad grundersättning och ett tidsbegränsat partipris för ett preparat,

b) ett nytt kombinationspreparat, när preparat som innehåller samma läkemedelssubstanser har godkänts som ersättningsgilla,

c) en ny förpackningsstorlek, styrka eller läkemedelsform för ett läkemedelspreparat som godkänts som ersättningsgillt,

*Föreslagen lydelse*

6 kap.

**Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris**

2 §

*Tillsättande av läkemedelsprisnämnden och dess sammansättning*

---

Högst sju medlemmar kan utses till expertgruppen. I expertgruppen ska finnas personer med sakkunskap i medicin, farmakologi och sjukförsäkring.

3 §

*Beslutsfattandet i läkemedelsprisnämnden*

---

Läkemedelsprisnämnden kan på direktören överföra

1) fastställande av grundersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat, om det är fråga om

a) ett nytt fastställande av en tidsbegränsad grundersättning och ett tidsbegränsat partipris för ett preparat,

b) ett nytt kombinationspreparat, när preparat som innehåller samma läkemedelssubstanser har godkänts som ersättningsgilla,

c) en ny förpackningsstorlek, styrka eller läkemedelsform för ett läkemedelspreparat som godkänts som ersättningsgillt,

**RP 91/2018 rd**

*Gällande lydelse*

d) ett synonympreparat eller parallellimporterat preparat som motsvarar ett preparat som godkänts som ersättningsgillt,

8 §

*Ansökan om specialersättning och ett skäligt partipris*

I ansökan ska dessutom ingå den utredning om skäligt partipris som avses i 4 § 2 mom. 2—7 punkten och 4 § 3 mom. till den del som fastställandet av specialersättningen förutsätter detta.

*Föreslagen lydelse*

d) ett synonympreparat, *biosimilarpreparat* eller parallellimporterat preparat som motsvarar ett preparat som godkänts som ersättningsgillt,

8 §

*Ansökan om specialersättning och ett skäligt partipris*

I ansökan ska dessutom ingå den utredning om skäligt partipris som avses i 4 § 2 mom. 2—7 punkten och 4 § 4 mom. till den del som fastställandet av specialersättningen förutsätter detta.

Denna lag träder i kraft den 20 .