

RP 330/2014 rd

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av sjukförsäkringslagen och av 57 § i läkemedelslagen

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att sjukförsäkringslagen och läkemedelslagen ändras. Det centrala syftet med propositionen är att utveckla systemet för läkemedelsersättning. Dessutom är syftet att från och med 2016 genomföra den besparing på 26 miljoner euro i statens utgifter för läkemedelsersättning som regeringen beslutat om.

Det föreslås att en årlig initialsjälvrisk på 45 euro införs i systemet för läkemedelsersättning. Dessutom föreslås det att grunder-sättningsnivån för läkemedel höjs till 40 procent. Först när det årliga taket för initialsjälvriskens nåtts kan ersättning enligt sjukförsäkringslagen fås för läkemedelsinköp som omfattas av ersättning. Initialsjälvriskens ska dock inte gälla för personer under 18 år.

I sjukförsäkringslagen föreslås det bestämmelser om förfarandet för justering av de högsta partipriserna för originalpreparat

som omfattas av referensprissystemet. Det föreslås att det på lagnivå ska föreskrivas om prissättningen av synonympreparat och att praxis för prissättningen ska reformeras.

Det föreslås att läkemedelslagens bestämmelse om att apotek ska informera kunderna om priserna på läkemedel ska preciseras, så att rådgivningen också ska omfatta information om det förmånligaste läkemedelspreparatet vid tidpunkten för expedieringen av receptet.

Dessutom föreslås det att bestämmelserna om vissa andra läkemedelsersättningar och om fastställande av huruvida läkemedel är ersättningsgilla.

Propositionen hänför sig till budgetpropositionen för 2016.

Lagarna avses träda i kraft den 1 januari 2016.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
INNEHÅLL	2
ALLMÅN MOTIVERING	3
1 NULÄGE OCH PRAXIS.....	3
1.1 Lagstiftning och praxis.....	3
Grund- och specialersättning.....	3
Årlig självriskandel	4
Grund för ersättning	4
Dosdispensering	5
Direktersättning för läkemedel.....	5
Godkännande av inkludering av ett läkemedelspreparat i ersättningssystemet.....	6
Finansiering.....	7
Apotekets läkemedelsrådgivning.....	7
Utbyte av läkemedel och prisintervall.....	8
2 BEDÖMNING AV NULÄGET.....	8
3 MÅLSÄTTNING OCH DE VIKTIGASTE FÖRSLAGEN	10
3.1 Målsättning.....	10
3.2 De viktigaste förslagen.....	10
4 PROPOSITIONENS KONSEKVENSER	11
4.1 Ekonomiska konsekvenser	11
4.2 Konsekvenser för privathushållens ställning.....	13
4.3 Konsekvenser för myndigheter och apotek.....	15
4.4 Samhälleliga konsekvenser	16
5 BEREDNINGEN AV PROPOSITIONEN	16
5.1 Beredningsskeden och beredningsmaterial	16
5.2 Beredningen av propositionen.....	17
6 SAMBAND MED ANDRA PROPOSITIONER.....	19
DETALJMOTIVERING	20
1 LAGFÖRSLAG	20
1.1 Sjukförsäkringslagen.....	20
5 kap. Läkemedelsersättningar	20
6 kap. Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris	24
15 kap. Verkställighet.....	32
19 kap. Bestämmelser om erhållande och utlämnande av uppgifter.....	33
1.2 Läkemedelslagen.....	33
2 NÄRMARE BESTÄMMELSER OCH FÖRESKRIFTER	34
3 IKRAFTTRÄDANDE	34
4 FÖRHÅLLANDE TILL GRUNDLAGEN SAMT LAGSTIFTNINGSORDNING	35
LAGFÖRSLAG	37
1. Lag om ändring av sjukförsäkringslagen	37
2. Lag om ändring av 57 § i läkemedelslagen	45
BILAGA	46
PARALLELLTEXT	46
1. Lag om ändring av sjukförsäkringslagen	46
2. Lag om ändring av 57 § i läkemedelslagen	62

ALLMÄN MOTIVERING

1 Nuläge och praxis

1.1 Lagstiftning och praxis

Läkemedelsersättningar

I Finland är läkemedelsersättningarna en del av den lagstadgade sjukförsäkringen. Systemet för läkemedelsersättning har till uppgift att trygga att de försäkrade får till skäligena kostnader de öppenvårdsläkemedel som behövs vid behandling av sjukdom. Genom systemet för läkemedelsersättning fastställs samhällets finansieringsandel av kostnaderna för den läkemedelsbehandling som ansetts nödvändig.

Sjukförsäkringslagen (1224/2004) innehåller bestämmelser om ersättning till den försäkrade för läkemedel och om inkludering av ett läkemedel i systemet för läkemedelsersättning. Med stöd av sjukförsäkringslagen har en försäkrad rätt till ersättning endast för nödvändiga sjukvårdskostnader. Som nödvändig betraktas allmänt godkänd vård enligt god vårdpraxis.

Med stöd av sjukförsäkringslagen kan en försäkrad få ersättning för kostnaderna för läkemedel som en läkare, tandläkare eller en sjukskötare med begränsad eller tidsbegränsad forskrivningsrätt har forskrivit för behandlingen av en sjukdom. Ersättning kan fås för ett receptbelagt läkemedel enligt läkemedelslagen (395/1987) som är avsett att vid invärtes eller utvärtes bruk bota eller lindra en sjukdom eller sjukdomssymtom. Läkemedel som ska ersättas är dessutom sådana med recept forskrivna på medicinska grunder nödvändiga egenvårdsläkemedel som får säljas utan recept. En försäkrad har rätt till ersättning även för ett sådant förmånligt utbytbar läkemedelspreparat till vilket det för honom eller henne forskrivna läkemedelspreparatet har bytts ut i apoteket enligt 57 b § i läkemedelslagen. En förutsättning för att kostnaderna för ett läkemedelspreparat ersätts är att ersättningen som läkemedelsprisnämnden godkänt för läkemedelspreparatet är i kraft.

Med stöd av sjukförsäkringslagen kan en försäkrad även få ersättning för kostnaderna

för kliniska näringspreparat om en läkare har forskrivit preparaten för behandling av en svår sjukdom samt kostnaderna för salvbaser som forskrivits av en läkare eller av en sjukskötare med begränsad forskrivningsrätt för behandling av långvariga hudsjukdomar. Ersättningen förutsätter ett gällande beslut av läkemedelsprisnämnden om att läkemedelspreparatet är ersättningsgillt. Ersättning kan också fås för kostnaderna för de specialtillståndspreparat som avses i 21 f § i läkemedelslagen, läkemedel och salvbaser som tillverkats på apotek samt medicinskt syre och blod. Ersättning betalas inte för traditionella växtbaserade preparat eller för homeopatiska preparat.

Grund- och specialersättning

Enligt sjukförsäkringslagen betalas som ersättning för ett läkemedel en fast procentandel av läkemedlets pris eller referenspris som utgör grunden för ersättning. En grund- och/eller specialersättning betalas för läkemedlen.

Grundersättningen är 35 procent av kostnaderna för läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser som har godkänts att omfattas av grundersättning. Den lägre specialersättningen är 65 procent av kostnaderna för läkemedel och kliniska näringspreparat i den lägre specialersättningsklassen, och den högre specialersättningen är 100 procent av det belopp som överstiger den läkemedelsspecifika självrisikandelen på 3 euro av kostnaderna för läkemedel i den högre specialersättningsklassen. Av läkemedel i den lägre specialersättningsklassen förutsätts att det är fråga om nödvändiga läkemedel som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar. Av läkemedel i den högre specialersättningsklassen förutsätts att det är fråga om nödvändiga läkemedel med ersättande eller korrigering verkan som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar.

Bestämmelser om svåra och långvariga sjukdomar som ger rätt till specialersättning för läkemedel och om svåra sjukdomar som

ger rätt till grund- eller specialersättning för kliniska näringspreparat utfärdas genom förordning av statsrådet. Folkpensionsanstalten beslutar om de medicinska villkor som ska uppfyllas för att specialersättning för läkemedel och ersättning för kliniska näringspreparat ska vara medicinskt motiverad. För att få specialersättning för läkemedel ska patienten genom ett läkarutlåtande påvisa sjukdomen och behovet av läkemedelsbehandling. Rätten till specialersättning beviljas patienten av Folkpensionsanstalten.

Årlig självriskandel

Läkemedelskostnader som överskrider den årliga självriskandelen ersätts med en tilläggsersättning. Om den årliga självriskandelen är mindre än det sammanlagda beloppet av de icke ersatta kostnader som utgör grunden för ersättning och som den försäkrade under ett och samma kalenderår har haft för sådana läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser, preparat som kräver specialtillstånd, läkemedel och salvbaser som tillverkas på apotek samt sådant medicinskt syre och blod som ersätts den försäkrade, har den försäkrade rätt till en tilläggsersättning för det överstigande beloppet. Tilläggsersättningen är 100 procent av det belopp som överstiger den läkemedelsspecifika självriskandelen på 1,50 euro. När den årliga självriskandelen överskridits betalar den försäkrade för ett läkemedel som köps på en och samma gång och för vilket tilläggsersättning fås endast en läkemedelsspecifik självriskandel på 1,50 euro.

År 2014 är den årliga självriskandelen 610 euro. Beloppet av den årliga självriskandelen är bundet vid levnadskostnadsindex så att beloppet ändras samtidigt och i samma förhållande som folkpensionerna ändras med stöd av lagen om folkpensionsindex (456/2001).

Grund för ersättning

Grunden för ersättning av de kostnader som åsamkats en försäkrad vid anskaffning av läkemedel, kliniska näringspreparat och

salvbaser är högst det skäligen partipris som fastställts för preparaten, förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag och mervärdesskatt enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen samt apotekets mervärdesskattebelagda expeditionsavgift. Om ett preparat ingår i en referensprisgrupp, är grunden för ersättning högst det referenspris som fastställts för referensprisgruppen, förhöjt med apotekets mervärdesskattebelagda expeditionsavgift. Den försäkrade betalar själv hela den del som överskrider referenspriset om priset för det köpta läkemedlet är högre än referenspriset och han eller hon har nekat till att byta ut läkemedlet till ett billigare motsvarande preparat. Den andel som överskrider referenspriset räknas inte heller med i den årliga självriskandelen. Om läkemedelsförskrivaren på medicinska eller terapeutiska grunder har förbjudit att byta ut läkemedlet, får den försäkrade ersättning för priset för det köpta läkemedlet, även om det är högre än riktpriiset.

I fråga om kostnaderna för läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser som motsvarar apotekstillverkade preparat som ska ersättas betalas ersättning för det pris som tagits ut hos den försäkrade och som överensstämmer med den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen. I fråga om medicinskt syre och blod ersätts behövliga och skäligen kostnader för den försäkrade.

Ersättning enligt sjukförsäkringslagen betalas för en sådan mängd preparat som köps på en och samma gång och som motsvarar högst tre månaders behandling, om inte något annat följer av särskilda skäl. Även den läkemedelsspecifika självriskandelen tas ut för en sådan mängd preparat som köps på en och samma gång och som motsvarar högst tre månaders behandling. I vissa undantagssituationer som det föreskrivs om i statsrådets förordning om undantag vid uttagande av självriskandelen som avses i 5 kap. 9 § 5 mom. i sjukförsäkringslagen (199/2009) tas den läkemedelsspecifika självriskandelen undantagsvis ut vid ersättandet av inköp av läkemedel som används för långvarig behandling av sjukdomar och vars mängd motsvarar tre månaders behandling, fastän läkemedlet har anskaffats genom flera delinköp under dessa tre månader.

Dosdispensering

Med dosdispensering avses en verksamhet som går ut på att apoteket expedierar läkemedlen färdigt uppdelade i engångsdoser för kunden. En kund som behöver dosdispenseringstjänsten ingår ett avtal om tjänsten med apoteket. Vanligen expedierar apoteket dosdispenserade läkemedel i satsar som motsvarar en till två veckors behandling.

En försäkrad som är över 75 år har enligt sjukförsäkringslagen rätt till ersättning för kostnaderna för dosdispensering om han eller hon när dosdispenseringen inleds har minst sex ersättningsgilla läkemedel som lämpar sig för dosdispensering. Dessutom förutsätts det att hans eller hennes medicinering har kontrollerats i syfte att eliminera onödig medicinering, dubbel medicinering och medicinering med oönskade interaktioner, och att en övergång till dosdispensering är medicinskt motiverad vid långvarig läkemedelsbehandling. En förutsättning för att den försäkrade ska få ersättning för det arvode som tas ut för dosdispenseringen är att apoteket har ingått ett avtal om dosdispensering med Folkpensionsanstalten.

För arvodet för dosdispensering kan 35 procent ersättning fås för ett arvode på högst 3,60 euro per behandlingsvecka, dvs. 1,26 euro per vecka. Om det arvode som tas ut för dosdispenseringen av läkemedel som motsvarar en veckas behandling är större än 3,60 euro, betalas ersättningen utifrån ett arvode på 3,60 euro. Den andel som den försäkrade själv ska betala av arvodet för dosdispenseringen räknas inte med i den årliga självriskandelen och ingen tilläggsersättning betalas ut för den.

För att de personer som har rätt till högre specialersättning och till tilläggsersättning ska få ersättning enligt sjukförsäkringslagen för de dosdispenserade läkemedel som expedieras dem, med andra ord att en läkemedels-specifik självrisk tas ut för en läkemedelsmängd som motsvarar tre månaders behandling, lämnas uppgifterna om expedierade dosdispenserade läkemedel först tre månader efter att den första dosdispenseringssatsen expedierats till den försäkrade. I anslutning till detta uttas av den försäkrade betalning för de dosdispenserade läkemedlen och arvoden

för dosdispensering för en period om tre månader.

Direktorsättning för läkemedel

Receptförskrivna läkemedel expedieras till kunderna i apoteken. År 2013 expedierade apoteken totalt 40 miljoner läkemedelsköp som det betalats ersättning för. I fråga om över 99 procent av de recept som det betalats ersättning för fick den försäkrade ersättning enligt sjukförsäkringslagen direkt från apoteket.

Det föreskrivs om direktorsättningsförfarandet i 15 kap. 9 § i sjukförsäkringslagen. Enligt denna paragraf kan ersättning betalas till ett apotek på basis av redovisning som apoteket gör enligt vad som avtalats särskilt, om apoteket för en försäkrads läkemedelsköp har debiterat ett pris som är nedsatt med beloppet av ersättningen enligt 5 kap.

Vid direktorsättningsförfarandet dras den ersättning som avses i sjukförsäkringslagen av på apoteket när den försäkrade får läkemedlen och Folkpensionsanstalten betalar de ersättningar som avses i sjukförsäkringslagen till apoteket i efterhand.

När den försäkrade kommer till apoteket för att ta ut ett receptbelagt läkemedel, kontrollerar apoteket i enlighet med direktorsättningsförfarandet elektroniskt hos Folkpensionsanstalten kundens rätt till ersättning enligt sjukförsäkringslagen och antecknar expedieringsuppgifterna om läkemedlet i apotekssystemet, varifrån uppgifterna skickas som redovisningssatser genom elektronisk dataöverföring till Folkpensionsanstalten minst en gång i veckan.

På Folkpensionsanstalten kontrolleras redovisningssatserna och när det gäller eventuella läkemedelsexpedieringar som strider mot sjukförsäkringslagen hörs det apotek som expedierat läkemedlet. Ersättningar enligt sjukförsäkringslagen betalas till apoteket en gång per månad. I samband med betalning för redovisningen betalar Folkpensionsanstalten till apoteket också en s.k. förskotts-betalning som är 80 procent av de ersättningar som betalades till apoteket föregående månad. Förskotts-betalningen är avsedd för genomförandet av direktorsättningsförfarandet innevarande månad.

Om den försäkrade inte får ersättning direkt från apoteket, kan han eller hon söka ersättning hos Folkpensionsanstalten. Ersättningsuppgifter om läkemedelsköp och läkararvoden som rör försäkrade som arbetsplatskassorna ansvarar för förmedlas från apoteket via Folkpensionsanstalten till arbetsplatskassorna för behandling. Arbetsplatskassorna behandlar de läkemedelsköp som gjorts av försäkrade som de ansvarar för och de betalar ersättningarna till apoteken månatligen.

Godkännande av inkludering av ett läkemedelspreparat i ersättningssystemet

I Finland kan ett läkemedelsföretag lansera ett läkemedelspreparat på marknaden när preparatet har fått försäljningstillstånd. Företaget kan prissätta sitt preparat fritt om preparatet inte omfattas av systemet för läkemedelsersättning. Om företaget vill att läkemedelspreparatet ska omfattas av systemet för läkemedelsersättning, ska företaget ansöka om att läkemedelsprismyndigheten fastställer ett skäligt partipris för preparatet och att preparatet är ersättningsgillt.

Läkemedelsprismyndigheten verkar i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet. Social- och hälsovårdsministeriet tillsätter läkemedelsprismyndigheten och expertgruppen i anslutning till den för tre år i sänder.

Läkemedelsprismyndigheten har till uppgift att fastställa ersättningen och ett skäligt partipris för läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser samt att besluta om upphävande av ersättningen och partipriset. Dessutom ansvarar läkemedelsprismyndigheten om fattandet av beslut som rör referensprissystemet.

I ansökan ska läkemedelsföretaget lägga fram ett motiverat förslag till att läkemedelspreparatet ska bli föremål för ersättning och till ett skäligt partipris som fastställs för preparatet. Om det är fråga om ett läkemedelspreparat som innehåller en ny verksam läkemedelssubstans, ska bland annat en hälsoekonomisk utredning ingå i ansökan.

Läkemedelsprismyndigheten begär ett utlåtande av Folkpensionsanstalten om ansökningar som gäller ersättning och ett skäligt partipris och som är under behandling, om inte något annat följer av särskilda skäl. Om specialer-

sättning har sökts för ett läkemedelspreparat som innehåller en ny verksam läkemedelssubstans, begärs utlåtande av expertgruppen vid läkemedelsprismyndigheten om ansökan om specialersättning. I övriga fall kan ett utlåtande av expertgruppen begäras vid behov.

Ersättningen kan fastställas högst till en omfattning som motsvarar det preparatsammandrag som försäljningstillståndsmyndigheten fastställt för läkemedelspreparatet och de indikationer som godkänts i preparatsammandraget. Ersättningen och ett skäligt partipris fastställs alltid separat för läkemedelspreparatets respektive förpackningsstorlek, styrka och läkemedelsform. Vid beslut om grundersättning beaktas läkemedlets terapeutiska värde. Vid beslut om specialersättning beaktas sjukdomens art, i vilken läkemedelspreparatet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt, läkemedelspreparatets terapeutiska värde, bevisat genom användning och forskning, samt de disponibla medlen för specialersättningar för läkemedel. Ett läkemedelspreparat kan godkännas att omfattas av specialersättning då det i två års tid har omfattats av grundersättningen. Ett läkemedelspreparat kan godkännas att omfattas av specialersättning tidigare än detta om det finns tillräckliga erfarenheter av och forskningsrön om läkemedelspreparatets terapeutiska värde, nödvändigheten av läkemedelspreparatet, dess ersättande eller korrigerande verkan samt i vilken mån läkemedelspreparatet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt.

Läkemedelsprismyndigheten kan i de situationer som anges i sjukförsäkringslagen begränsa grundersättningen för ett läkemedelspreparat till att gälla noggrant definierade indikationer. Ett beslut om specialersättning för ett läkemedelspreparat kan begränsas till att gälla bara en viss form av eller svårighetsgrad hos en sjukdom. Folkpensionsanstalten kan närmare besluta om vilka utredningar som behövs och om de medicinska villkor som ska uppfyllas för att ersättning till den försäkrade för läkemedel som omfattas av begränsad grund- eller specialersättning ska vara medicinskt motiverad. Rätten till begränsad ersättning beviljas av Folkpensionsanstalten.

Vid bedömningen av om det föreslagna partipriset för ett läkemedelspreparat är skäligt tas det hänsyn till de finska priserna för motsvarande läkemedelspreparat för behandling av samma sjukdom, läkemedelspreparatets priser i andra länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, vårdkostnaderna för användning av läkemedelspreparatet och den nytta som användningen medför för patienten och med tanke på de totala social- och hälsovårdskostnaderna, nyttan av och kostnaderna för andra tillgängliga vårdalternativ samt de disponibla medlen för ersättningar. Dessutom kan tillverknings-, forsknings- och produktutvecklingskostnaderna för läkemedelspreparatet beaktas om det för varje läkemedelspreparat har presenterats tillräckligt specificerade, jämförbara och tillförlitliga uppgifter om de nämnda kostnaderna. Enligt etablerad praxis har ett partipris som har föreslagits för det första synonympreparatet ansetts som skäligt om det har varit minst 40 procent lägre än det fastställda partipriset för det ursprungliga preparatet och om även de övriga förutsättningarna i samband med bedömningen av partiprisets skälighet är uppfyllda.

Ansökningar om läkemedelspreparat som har fått försäljningstillstånd ska avgöras inom den lagstadgade behandlingstiden på högst 180 dagar. Beslut om ersättning och partipris gäller en viss tid, högst fem år. Ersättningen och de högsta partipriserna för läkemedelspreparaten i referensprissystemet gäller dock tills vidare så länge som preparatet hör till referensprissystemet. Omfattningen av ersättningen för dessa preparat och dessa preparats högsta partipris bestäms utifrån den ersättning och det partipris som gäller vid tidpunkten för upptagningen i referensprissystemet. Den som är missnöjd med beslutet får söka ändring i det hos högsta förvaltningsdomstolen.

Finansiering

Läkemedelsersättningarna finansieras som en del av sjukförsäkringens sjukvårdsförsäkring. Utgifterna för sjukvårdsförsäkring finansieras så att staten finansierar de sjukvårdsersättningar som betalas till EU-länder, kostnader som föranleds kommunerna av

sjukvård för utomlands bosatta personer och en del av Folkpensionsanstaltens omkostnader. Övriga utgifter för sjukvårdsförsäkringen finansieras genom en lika stor andel för den försäkrade och för staten, men genom en temporär lagändring (622/2012) för 2013–2014 har de försäkrades finansieringsandel av utgifterna för sjukvårdsförsäkringen ökat på det sätt som avtalats med löntagareorganisationerna. För att täcka de försäkrades finansieringsandel tas en sjukvårdspremie ut av löntagare, företagare och förmånsmottagare. De premier som tas ut av de försäkrade för att finansiera sjukvårdsersättningar höjs till följd av att förmånsutgifterna växer snabbare än inkomstnivån. Statsrådet fastställer procentsatserna för sjukförsäkringspremierna genom en förordning som utfärdas årligen.

Apotekets läkemedelsrådgivning

Enligt 57 § i läkemedelslagen ska apotekets farmaceutiska personal när läkemedel expedieras från apotek och filialapotek om möjligt med råd och handledning säkerställa att den som ska använda läkemedlet känner till hur det ska användas på ett riktigt och tryggt sätt för att läkemedelsbehandlingen med säkerhet ska lyckas. Därtill ska den som köper läkemedel informeras om priserna på läkemedelspreparat och om andra omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat.

Bestämmelser om apotekets skyldighet att ge prISRÅDGIVNING finns i lagen om ändring av läkemedelslagen som trädde i kraft vid ingången av april 2003. Skyldigheten för apotekets farmaceutiska personal att ge råd om ett riktigt och tryggt sätt att använda läkemedlet kompletterades, så att den som köper ett läkemedel också ska informeras om priserna på läkemedel och andra omständigheter som påverkar valet av läkemedel.

I regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av läkemedelslagen och sjukförsäkringslagen (RP 165/2002) konstateras det att i fråga om receptläkemedel gäller rådgivningsskyldigheten uppgifter om läkemedelspreparat med samma aktiva substans och i fråga om egenvårdspreparat även uppgifter om preparat med andra aktiva substanser, i det fall att användningsändamålet med preparaten är det

samma. Bestämmelserna om prisrådgivning hade som syfte att stödja apotekens ställning som en del av främjandet av rationell läkemedelsbehandling, stärka patientens ställning på läkemedelsmarknaden och avveckla hindren för konkurrens mellan original-, parallellimport- och synonympreparat.

Utbyte av läkemedel och prisintervall

Utbytet av läkemedel ger patienten möjlighet att i apoteket byta ut ett visst läkemedelspreparat till ett terapeutiskt motsvarande förmånligare preparat med samma läkemedelssubstans. Enligt 57 b § i läkemedelslagen ska apoteket byta ut ett läkemedelspreparat som förskrivits med handelsnamn till det allmänt tillgängliga utbytbara läkemedelspreparat som är billigast eller vars pris avviker litet, om förskrivaren av läkemedlet inte på medicinska eller terapeutiska grunder har förbjudit utbyte av läkemedlet. Med stöd av 57 b § i läkemedelslagen bestäms vilket som är lägsta pris på sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat utifrån minuthandelspris inklusive mervärdesskatt den första dagen i varje kvartal för det billigaste preparatet. Med läkemedel vars pris avviker litet avses sådana vars prisskillnad till det billigaste utbytbara preparat som kostar mindre än 40 euro är högst 1,50 euro eller som kostar 40 euro eller mer är högst 2 euro. De nämnda prisskillnaderna bestämmer det så kallade prisintervallet.

Enligt 57 d § i läkemedelslagen ska innehavarna av försäljningstillstånd i enlighet med social- och hälsovårdsministeriets förordning om utbyte av läkemedel (210/2003) minst 21 dagar före ingången av varje kvartal meddela Folkpensionsanstalten samt upprätthållarna av läkemedelsprislistorna de partipriser på utbytbara läkemedelspreparat som träder i kraft den första dagen i kvartalet. Med stöd av prisanmälningarna bestäms för varje grupp av utbytbara läkemedel ett prisintervall, vars undre gräns blir minuthandelspriset inklusive mervärdesskatt för gruppens förmånligaste preparat och övre gräns det högsta beloppet för den avvikelse som enligt läkemedelslagen är liten. Om preparaten också hör till referensprissystemet blir prisintervallets undre gräns minuthandelspri-

set inklusive mervärdesskatt för det förmånligaste preparatet inom gruppen som omfattas av ersättning. Gruppen hör till referensprissystemet om gruppen av utbytbara läkemedel inkluderar minst ett allmänt tillgängligt synonympreparat som omfattas av ersättning. Folkpensionsanstalten upprätthåller en förteckning över de priser på utbytbara läkemedelspreparat som anmälts till den.

Prisintervallen för de utbytbara läkemedlen bestäms kvartalsvis och de gäller i tre månader. Ett läkemedelspreparat som omfattas av utbytet av läkemedel och som släpps ut på marknaden under kvartalet upptas enligt etablerad praxis i den grupp av utbytbara läkemedel som är i kraft. De gällande riksomfattande partipriserna för läkemedelspreparaten kan efter kvartalets första dag ändras med två veckors mellanrum. Partipriset för de preparat som omfattas av ersättning får dock inte överskrida det partipris som fastställts av läkemedelsprisnämnden.

2 Bedömning av nuläget

Läkemedel är en viktig del av sjukdomsbehandlingen och av hälsovården. Målet för läkemedelsförsörjningen är en effektiv, säker, ändamålsenlig och ekonomisk läkemedelsbehandling för alla dem som behöver läkemedelsbehandling. Syftet med systemet för läkemedelsersättning är att trygga att de försäkrade får sina nödvändiga läkemedel till skäliga kostnader. Genom systemet för läkemedelsersättning fastställs också samhällets finansieringsandel av kostnaderna för den läkemedelsbehandling som ansetts nödvändig. För att knappa resurser ska kunna utnyttjas så effektivt som möjligt, ska systemet för läkemedelsersättning stödja kostnadseffektiva behandlingsalternativ, vars fördelar och nackdelar det finns tillräcklig information om och vars nytta är i rätt proportion till kostnaderna. Läkemedelskostnaderna ska bedömas som en del av samhällets totala kostnader för sjukdom med hänsyn till hälsoeffekterna av effektiv läkemedelsbehandling samt effekterna på utnyttjandet av andra hälsotjänster och deras kostnader.

En åldrande befolkning, en ökande läkemedelsanvändning, ibruktagande av nya och dyrare läkemedel och en ökande öppen vård

ökar läkemedelskostnaderna. Den reella ökningen av utgifterna för läkemedelsersättning har varit i snitt cirka 5 procent per år under de senaste två årtiondena. Under de senaste tio åren har den totala ökningen av ersättningsutgifter dock blivit betydligt långsammare till följd av de åtgärder som vidtagits för att lägga band på ökningen av flera läkemedelskostnader. De betydelsefullaste åtgärderna har varit att sänka de fastställda partipriserna på läkemedel, att ta i bruk läkemedelsutbyte och ett referensprissystem samt de sparåtgärder som började genomföras 2013.

I dokumentet Läkemedelspolitiken 2020, regeringsprogrammet, slutrapporten av arbetsgruppen för utveckling av systemet för läkemedelsersättning samt statsrådets plan för de offentliga finanserna 2015—2018 framläggs utvecklings- och ändringsbehov som systemet för läkemedelsersättning har.

Enligt statsminister Jyrki Katainens regeringsprogram utvecklas systemet för läkemedelsersättning, så att särskilt de personer som behöver mycket läkemedel drar nytta av ersättningarna och samtidigt säkerställer man att kostnaderna inte hindrar låginkomsttagare att få nödvändig läkemedelsvård. Dessutom minskas den lagstadgade sjukförsäkringens utgifter för ersättning så, att besparingen inom statsfinanserna är 113 miljoner euro på årsnivå.

Den 28 oktober 2011 tillsatte social- och hälsovårdsministeriet en arbetsgrupp med uppgift att utveckla systemet för läkemedelsersättning (STM084:00/2011). Arbetsgruppen för utveckling av systemet för läkemedelsersättning föreslog i sin slutrapport (social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2012:33) att systemet för läkemedelsersättning ska utvecklas utifrån det nuvarande ersättningssystemet. Arbetsgruppen föreslog i sin slutrapport bland annat införande av initialsjälvrisk som ett sätt att överföra läkemedelsersättningar från försäkrade som gör små och sporadiska läkemedelsköp och betalar lite för sina läkemedel till sådana försäkrade som betalar en stor självrisk av de läkemedelskostnader som ersätts.

Besparingen på 113 miljoner euro i enlighet med regeringsprogrammet och anvisandet av den i sin helhet till statsfinanserna har

verkställts genom lagen om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen (622/2012). Från början av februari 2013 sänktes ersättningsprocenten i klassen för grundärsättning och i klassen för lägre specialärsättning med 7 procentenheter, grunderärsättningsprocenten från 42 procent till 35 procent och procenten i klassen för lägre specialärsättning från 72 procent till 62 procent för att genomföra besparingarna. Samtidigt sänktes de skäliga partipriserna för läkemedelspreparat som inte hör till referensprissystemet med 5 procent. För att förbättra ställningen för försäkrade som behöver mycket läkemedel sänktes den årliga självriskandelen med cirka 50 euro vid ingången av 2013. Från ingången av 2014 sänktes den årliga självriskandelen ytterligare med cirka 70 euro för att rikta besparingarna till följd av den nya läkemedelstaxa som styr fastställandet av detaljförsäljningspriset för läkemedel till läkemedelsersättning till försäkrade som behöver mycket eller dyra läkemedel. Genom ändringarna har situationen för dem som betalar mest för sina läkemedel blivit lättare under de senaste åren på grund av att den årliga självriskandelen sänkts, men situationen för sådana försäkrade vars självrisker är höga men ligger under den årliga självriskandelen har förvärrats.

Statsrådet beslutade den 3 april 2014 om ramarna för statsfinanserna och planen för de offentliga finanserna 2015—2018. Enligt beslutet ska en besparing på 26 miljoner euro göras i statens andel av läkemedelsersättningarna från och med 2016.

Det föreslås att bestämmelserna om fastställande av om läkemedel är ersättningsgilla och av partipris för läkemedel ytterligare till vissa delar ska ändras, så att tillgången på nödvändiga, högkvalitativa och kostnadseffektiva läkemedel för dem som behöver dem kan tryggas bättre i framtiden än för närvarande. Dessutom ska man försöka minska det administrativa arbetet i anslutning till behandlingen av klara och ostridiga ansökningar genom att utveckla förvaltningsförfarandena. Det föreslås att bestämmelserna om prisanmälningsförfarandet ska ses över för att förbättra funktionen hos referensprissystemet för läkemedel.

Det är motiverat att precisera bestämmelsen om apotekens prISRÅDgIVNING, så att den bättre tillgodoser kundens rätt att få information om det mot recept expedierade preparat som för honom eller henne är det de facto billigaste. Detta främjar försäljningen av synonympreparat och parallellimportpreparat och ökar sålunda konkurrensen på läkemedelsmarknaden.

3 Målsättning och de viktigaste förslagen

3.1 Målsättning

Det centrala syftet med propositionen är att utveckla systemet för läkemedelsersättning. Dessutom är syftet att från och med 2016 genomföra den besparing på 26 miljoner euro i statens utgifter för läkemedelsersättning som regeringen beslutat om. I propositionen beaktas regeringsprogrammet och de förslag som läggs fram i slutrapporten av arbetsgruppen för utveckling av systemet för läkemedelsersättning. Det föreslås att den besparing i utgifterna för sjukförsäkringen som införandet av initialsjälvrisk resulterar i används utöver för att höja grundersättningsprocenten också för att balansera statsfinanserna.

Dessutom föreslås det att processen för fastställande av om läkemedel är ersättningsgilla och av partipris för läkemedel utvecklas, så att den bättre än för närvarande stöder evidensbaserat beslutsfattande särskilt vid bedömningen av läkemedelspreparatets terapeutiska värde och kostnadseffektivitet. Syftet med de föreslagna ändringarna är dessutom att minska det administrativa arbetet vid behandlingen av klara och ostridiga ansökningar. Genom de föreslagna ändringarna uppnås målen i Läkemedelspolitiken 2020.

Syftet med den precisering som gäller apotekens prISRÅDgIVNING är att stärka läkemedelsanvändarnas prismetvetenhet genom att precisera ordalydelsen i lagen, så att den förbättrar kundens ställning och leder till besparingar genom att främja konkurrens på läkemedelsmarknaden.

3.2 De viktigaste förslagen

Det föreslås att en årlig initialsjälvrisk på 45 euro införs i systemet för läkemedelsersättning och att grundersättningsnivån för läkemedel höjs till 40 procent. Att införa en initialsjälvrisk innebär att den försäkrade under ett kalenderår betalar själv hela initialsjälvriskens på 45 euro av kostnaderna för de receptbelagda läkemedel som med stöd av sjukförsäkringslagen ersätts. Initialsjälvriskens är kalenderårsvis och den börjar räknas från början av varje kalenderår. Först när det årliga taket för initialsjälvriskens nåtts kan ersättning enligt sjukförsäkringslagen fås för läkemedelsköp.

För att kumulering av initialsjälvriskens inte ska drabba barnfamiljer oskäligt mycket föreslås dock att initialsjälvriskens inte ska gälla personer under 18 år. Initialsjälvriskens tillämpas på alla andra som med stöd av sjukförsäkringslagen har rätt till ersättning. I propositionen föreslås det inga begränsningar, som exempelvis skulle beakta de försäkrades ekonomiska ställning, för tillämpningen av initialsjälvriskens. En sådan reglering skulle komplicera systemet för läkemedelsersättning och kräva att sjukförsäkringens läkemedelsersättningar och vissa andra förmåner och bidrag samordas, vilket skulle öka det administrativa arbetet. Alla försäkrade får på lika grunder ersättning för sjukdomskostnader från sjukförsäkringen. Däremot tas försäkringspremierna ut som en procentandel av inkomsterna, varvid personer med högre inkomster betalar större försäkringspremier än låginkomsttagare för samma förmån. Låginkomsttagarna använder dock mer förmåner och får mer ersättning än höginkomsttagarna i förhållande till de försäkringspremier som betalats i varje inkomstdecil.

Med hänsyn till läget inom statsfinanserna används endast en del av den besparing som införandet av en initialsjälvrisk resulterar i till att höja grundersättningsprocenten. Genom höjningen av grundersättningsprocenten kan kostnadseffekterna av initialsjälvriskens lindras för en stor patientgrupp. Höjningen av grundersättningsprocenten underlättar situationen för särskilt de försäkrade vars årliga självrisk är högre än genomsnittet, men som blir under den årliga självriskandelen.

För att förbättra ställningen för de försäkrade som behöver mycket läkemedel har den årliga självriskandelen sänkts från ingången av 2013 och 2014, vilket lett till att situationen för dem som betalar mest för sina läkemedel har underlättats under det senaste året.

Att införa en initialsjälvrisk kräver informationsförmedling i realtid mellan apoteken och Folkpensionsanstalten. De nuvarande bestämmelserna ger inte möjlighet att ta ut läkemedelsspecifika självrisiker i realtid i situationer där ett läkemedel som används vid behandling av sjukdom måste köpas i flera expedierade satsar på grund av medicinska eller terapeutiska orsaker eller preparatets farmaceutiska egenskaper, eller om läkemedlet dosdispenserar. I propositionen föreslås det för att ge möjlighet till informationsförmedling i realtid att de läkemedelsspecifika självriskerna undantagsvis kan tas ut för varje påbörjad behandlingsvecka i de situationer som nämns ovan och att lagen ska innehålla bestämmelser om ett läkemedelsspecifikt självrisikbelopp för detta. Den läkemedelsspecifika självrisiken ska tas ut på det sätt som beskrivs ovan till exempel vid köp av läkemedel som expedieras dosdispenserade och läkemedel som innehåller klozapin samt vid köp av peritonealdialysvätska och medicinskt syre.

För att uppfylla kravet på att spara 26 miljoner euro i statens utgifter för läkemedelsersättning från och med 2016 föreslås det att de högsta partipriserna för originalpreparat i referensprissystemet justeras, att prissättningen av synonympreparat reformeras och att besparingen i utgifterna för sjukförsäkringen till följd av införandet av initialsjälvrisiken också används för att balansera statsfinanserna. Det föreslås att man vid uppfyllandet av sparkravet också beaktar de besparingar som preciseringen av apotekens prisrådgivningskyldighet medför. Dessutom beaktas i uppfyllandet av sparkravet de reformer vars genomförande inte kräver ändringar i lagstiftningen, men som skapar besparingar i systemet för läkemedelsersättning.

Det föreslås att förfarandena för fastställande av om läkemedel är ersättningsgilla och av partipris för läkemedel ska utvecklas i enlighet med riktlinjerna i dokumentet Läkemedelspolitiken 2020. Det föreslås att be-

stämmelserna om behandlingen av ansökningarna om fastställande av om läkemedel är ersättningsgilla och av partipris för läkemedel ska ändras. Det föreslås att tidsfristen på två år stryks ur lagstiftningen som onödig, eftersom bedömningen av specialersättning har byggts på och ska även i fortsättningen bygga på tillräckliga bevis på preparatets hälsnytta och kostnader. Syftet är inte att ändra den nuvarande bedömningsverksamheten.

Det föreslås att bestämmelserna om begränsning av ersättningen för läkemedelspreparat ska justeras, så att de bättre än för närvarande beaktar situationer där begränsning av ersättningen stöder sig på den sökandes ansökan. Dessutom ska den sökandes plikt att lämna in hälsoekonomiska utredningar till läkemedelsprinsämnden utvidgas till att även gälla betydande utvidgning av ersättningen.

Det föreslås att apotekets skyldighet att ge prisrådgivning preciseras, så att kunden har möjlighet att få ingående information om alla omständigheter som påverkar valet av läkemedelspreparat. Det föreslås att bestämmelsen preciseras, så att prisrådgivningen omfattar information om det de facto billigaste preparat som expedieras mot recept.

4 Propositionens konsekvenser

4.1 Ekonomiska konsekvenser

År 2013 var den totala läkemedelsförsäljningen i Finland 2 824 miljoner euro. Försäljningen av receptbelagda läkemedel inom öppenvården var 1 995 miljoner euro beräknad enligt minutförsäljningspris inklusive skatt. Totalt 1 273 miljoner euro betalades i läkemedelsersättningar för kostnader på cirka 1 811 miljoner euro. De försäkrades andel av kostnaderna för ersatta läkemedel var 538 miljoner euro. Läkemedelsersättningar betalades till cirka 3,8 miljoner försäkrade, dvs. till 70 procent av befolkningen. Självrisiken var i genomsnitt 141 euro per ersättningstagare. Till följd av att den årliga självriskandelen överskridits betalades tilläggsersättningar på 130 miljoner euro ut. Tilläggsers-

sättningar betalades till 144 000 försäkrade, dvs. 3,8 procent av alla ersättningstagare.

Från början av februari 2013 sänktes de fastställda partipriserna på läkemedel som inte hör till referensprissystemet med fem procent och ersättningsprocenten i klassen för grundersättning och i klassen för lägre specialersättning sänktes sju procentenheter. Från början av 2013 sänktes också de försäkrades årliga självriskandel med cirka 50 euro. Ändringarna beräknades minska utgifterna för läkemedelsersättning med cirka 103 miljoner euro 2013 och 113 miljoner euro 2014. En sänkning av den årliga självriskandelen beräknades leda till att antalet personer som överskrider självriskandelen ökar med cirka en tredjedel. År 2013 var utgifterna för läkemedelsersättning 2,3 procent lägre än 2012, och besparingen var uppskattningsvis 90 miljoner euro.

I samband med ändringarna av den läkemedelstaxa som styr fastställandet av minutförsäljningspriset sänktes den årliga självriskandelen ytterligare med cirka 70 euro till 610 euro från den 1 januari 2014. Detta har bedömts öka antalet personer som överskrider den årliga självriskandelen med ytterligare cirka 22 procent.

Effekterna av de ändringar som nu föreslås i systemet för läkemedelsersättning har bedömts med hjälp av en simuleringsmodell som skapats av Folkpensionsanstalten. I de beräkningar som gjorts med simuleringsmodellen användes uppgifter om läkemedelsköp 2013. Med modellen simulerades först de ändringar som trädde i kraft 2014 i läkemedelspriserna och den årliga självriskandelen.

Införandet av en initialsjälvrisk och en samtidig höjning av grundersättningsprocenten till 40 procent har enligt uppgifterna om läkemedelsköp 2013 beräknats minska utgifterna för läkemedelsersättning enligt 2013 års nivå med cirka 32 miljoner euro. Höjningen av grundersättningsprocenten lindrar effekterna av att initialsjälvriskens införas. Dessutom förhindrar begränsningen av initialsjälvriskens till dem som fyllt 18 år multiplikatoreffekten i barnfamiljer. Det föreslås att den besparing i utgifterna för sjukförsäkring som införandet av initialsjälvriskens resulterar i används för balansering av statsfinanserna.

Införandet av en initialsjälvrisk kan försämra möjligheterna för dem som har de lägsta inkomsterna att skaffa behövliga läkemedel särskilt om de årliga läkemedelskostnaderna är stora men inte överskrider det eurobelopp som är taket för den årliga självriskens. Genom att sänka den årliga självriskandelen strävar man efter att underlätta situationen för låginkomsttagare som behöver mycket läkemedel. Den årliga självriskandelen av läkemedel har sänkts två gånger. I samband med genomförda sparåtgärder som genomfördes den 1 januari 2013 sänktes den med cirka 50 euro till 670 euro och i samband med förnyandet av läkemedelstaxan sänktes den ytterligare till 610 euro från den 1 januari 2014. År 2014 är den årliga självriskandelen 730 euro utan dessa åtgärder. Trots att den årliga självriskandelen sänks kan införandet av en initialsjälvrisk öka behovet av utkomststöd, eftersom kostnaderna överskrider den årliga självriskandelen endast för en liten del av läkemedelsanvändarna.

Utkomststöd kan beviljas som en sista handsförmån för läkemedelsutgifter som personer med små inkomster har. Enligt statistiken Utkomststöd 2012 från Institutet för hälsa och välfärd fick 240 200 hushåll totalt 703,3 miljoner euro i grundläggande utkomststöd 2012. År 2011 fick 239 212 hushåll totalt 647,9 miljoner euro i grundläggande utkomststöd. Ökningen av utgifterna för utkomststöd förklaras i huvudsak av att grunddelen av utkomststödet höjdes med 6 procent vid ingången av 2012 och att den grunddel som betalas till ensamförsörjare höjdes med 10 procent. Enligt statistiken för 2011 var andelen personer över 65 år 3,9 procent (14 400 personer) av utkomststödstagarna och deras procentandel av åldersgruppen var knappt 1,5 procent. En åldersgruppvis granskning visar att 18–29-åringarna proportionellt oftast fick utkomststöd. I dessa åldersgrupper varierade andelen för dem som fick utkomststöd mellan 10,6 och 15,4 procent. Med utgångspunkt i statistiken är arbetslösa och andra låginkomsttagare hänvisade till utkomststöd. Det låga antalet pensionstagare kan bero på deras oförmåga att ansöka om förmånen eller deras okunskap om rättigheten till förmånen. Även

principiella orsaker kan vara ett hinder för vissa pensionstagare att ansöka om förmånen.

Det föreslås att flera samtidiga åtgärder vidtas i systemet för läkemedelsersättning för att balansera statsfinanserna. Sparåtgärderna sänker värdet på läkemedelsförsäljningen. Det har beräknats att sjukförsäkringens utgifter för läkemedelsersättningar minskar med cirka 58 miljoner euro till följd av alla föreslagna åtgärder. Totalt 54 miljoner euro av besparingen kommer att vara en direkt effekt av de föreslagna åtgärderna och minst 4 miljoner euro av att läkemedelspriskonkurrensen ökar. De största besparingarna till följd av de föreslagna åtgärderna skapas av att initialsjälvrisk införs och att apotekens prisrådgivningsskyldighet stärks. De övriga åtgärderna leder till mindre besparingar, men utöver besparingarna förbättrar de funktionen hos systemet för läkemedelsersättningen och stöder priskonkurrensen.

De föreslagna åtgärderna minskar statens finansiering andel av sjukvårdsförsäkringen med 26 miljoner euro och de försäkrades andel med 32 miljoner euro. Besparingarna minskar de försäkrades sjukvårdspremie i finansieringen av sjukvårdsförsäkringen 2016 med uppskattningsvis 0,03 procentenheter.

De föreslagna ändringarna påverkar aktörerna inom läkemedelsbranschen. Ändringarna beräknas minska värdet på läkemedelsförsäljningen med cirka 48 miljoner euro på årsnivå. Beloppet fördelas mellan olika aktörer. Utifrån den genomsnittliga fördelningen blir läkemedelsföretagens och pariaffärernas andel av minskningen av värdet på läkemedelsförsäljningen cirka 62 procent (knappt 30 miljoner euro) och apotekens andel cirka 24 procent (knappt 12 miljoner euro). Återstoden, knappt 15 procent (cirka 7 miljoner euro), minskar intäkterna av apoteksavgiften och mervärdesskatten.

Införandet av initialsjälvrisk ökar läkemedelsanvändarnas kostnader med 32 miljoner euro genom att överföra kostnader från sjukförsäkringen till att finansieras av läkemedelsanvändarna. Dessutom beräknas utvidgningen av egenvårdsutbudet leda till att cirka 1 miljon euro övergår från läkemedelsutgifter som omfattas av ersättning till läkemedelsförsäljning inom den öppna vården,

dvs. till att betalas av läkemedelsanvändarna. När det gäller effekterna av de övriga sparåtgärderna beräknas läkemedelsanvändarnas kostnader minska med cirka 23 miljoner euro, vilket minskar den ökning av kostnader som orsakats av införandet av initialsjälvrisk. Allt som allt beräknas ändringarna öka läkemedelsanvändarnas kostnader med cirka 10 miljoner euro.

4.2 Konsekvenser för privathushållens ställning

Till följd av införandet av en initialsjälvrisk ersätts inte små eller sporadiska läkemedelskostnader. Tillsammans med en höjning av grundersättningsnivån överför införandet av en initialsjälvrisk ersättningar från dem som betalar lite för sina läkemedel till dem som betalar mycket. De föreslagna ändringarna leder för en del av de försäkrade till att självrisk ökar och för en del till att den minskar. För under 18-åringar som får grundersättning minskar förslagen dock självrisk på grund av höjningen av ersättningsnivån för grundersättningen. För andra under 18-åringar förblir självrisk oförändrad.

För 76 procent av de försäkrade som fick läkemedelsersättningar 2013 var kostnaden för det första läkemedelsköpet mindre än den nu föreslagna initialsjälvrisk på 45 euro och för 30 procent var hela årets läkemedelskostnader mindre än den föreslagna initialsjälvrisk på 45 euro. De simuleringar som Folkpensionsanstalten gjort ger vid handen att de försäkrades mediansjälvrisk höjs med 15 euro till följd av införandet av initialsjälvrisk och höjningen av nivån på grunderersättningen. För 51 procent av alla försäkrade som fått ersättning blir förändringen av självrisk (höjning eller minskning) högst 10 euro per år. Den försäkrades självrisk stiger högst med ett belopp som motsvarar initialsjälvrisk, dvs. 45 euro per år, och minskar högst med cirka 46 euro per år. För 41 procent av ersättningstagarna stiger självrisk med 10—30 euro och för 4 procent stiger den med över 30 euro per år. För 4 procent minskar självrisk med 10—30 euro och för 0,1 procent minskar den med över 30 euro per år.

Antalet försäkrade som fick specialersättning för sina läkemedel var 1 191 561 år 2013. För 37 procent av dem som har rätt till specialersättning blir förändringen i självrisk högst 10 euro per år. För 23 procent stiger självriskerna med 10—20 euro, för 25 procent stiger den med 20—30 euro och för 10 procent stiger den med över 30 euro per år. För 6 procent av dem som har rätt till specialersättning sjunker självriskerna med över 10 euro.

Enligt simuleringarna blir det inga inkomstgruppvisa skillnader i förändringarna i självriskerna. En åldersgruppsvis granskning ger vid handen att höjningen av mediansjälvriskerna är ungefär lika stor i alla åldersgrupper över 18 år undantaget de allra äldsta åldersgrupperna där höjningen av mediansjälvriskerna blir lite lägre än i snitt. Självriskerna höjs särskilt för försäkrade som för närvarande per år betalar i självrisk totalt mindre än hälften av den årliga självriskandelen. Dessutom ökar införandet av initialsjälvriskerna för sådana försäkrade som behöver nästan uteslutande läkemedel som ersätts med 100 procent och som hör till klassen för högre specialersättning. För dessa läkemedel betalar en försäkrad i dagens läge en fast läkemedelsspecifik självrisk på 3 euro, medan en försäkrad efter förändringen har en läkemedelsspecifik självrisk på 3 euro och får ersättning med 100 procent först efter att taket för initialsjälvriskerna nåtts.

Att höja grundersättningsprocenten utjämnar effekterna av införandet av en initialsjälvrisk särskilt för dem som behöver flera eller dyra läkemedel som omfattas av grundersättning. Barnen drar nytta av att grundersättningsnivån höjs till fullt belopp, eftersom det föreslås att initialsjälvriskerna inte ska omfatta under 18-åringar. Enligt simuleringarna minskar självriskerna särskilt för försäkrade som för närvarande betalar mer än totalt 350 euro i självrisk per år.

I beräkningarna ovan har eventuella ändringar i förskrivningspraxis eller köpbeteendet inte kunnat beaktas. Införandet av en initialsjälvrisk kan dock inverka på köpbeteendet och prissättningen av läkemedel.

Införandet av en initialsjälvrisk kan försvåra låginkomsttagarnas möjligheter att skaffa de läkemedel som de behöver innan taket för

initialsjälvriskerna nåtts, eftersom dessa läkemedelskostnader i sin helhet ska betalas av den försäkrade. Att höja ersättningsnivån i klassen för grundersättning kompenserar dock effekterna av initialsjälvriskerna särskilt för de försäkrade som betalar i snitt mer för sina läkemedel. År 2013 fick 97 procent av alla som fick ersättning grundersättning.

Införandet av en initialsjälvrisk komplicerar systemet för läkemedelsersättning såväl för aktörerna som för patienterna och läkarna. Införandet av en initialsjälvrisk kan också försvåra läkarens möjligheter att följa och beräkna de kostnader som läkemedelsbehandlingen föranleder patienten.

Att i samband med införandet av en initialsjälvrisk alltid ta ut en avvikande läkemedelsspecifik självrisk för varje påbörjad behandlingsvecka ger möjlighet till att i realtid förmedla till Folkpensionsanstalten uppgifterna om läkemedelsköp som görs av försäkrade som anlitar dosdispenseringstjänsten. Då är även de försäkrade som använder dosdispenseringstjänsten i en likvärdig ställning i förhållande till andra försäkrade när det gäller rättidiga uppgifter om kostnaderna som räknas in i initialsjälvriskerna. För närvarande kan uppgifterna om läkemedel som expedieras dosdispenserade förmedlas från apoteket till Folkpensionsanstalten först tre månader efter att den första satsen av dosdispenserade läkemedel expedierats till den försäkrade. Man måste göra på detta sätt för att kunna dra av en läkemedelsspecifik självrisk i enlighet med sjukförsäkringslagen från de kostnader som försäkrade som har rätt till högre specialersättning och tilläggsersättning har för sina expedierade dosdispenserade läkemedel som motsvarar totalt tre månaders behandling. Detta betyder att en avgift för tre månaders dosdispenserade läkemedel och ett arvode för tre månaders dosdispensering tas ut av den försäkrade på en gång. För vissa försäkrade kan avgiften för närvarande vara stor att betala på en gång. Införandet av en avvikande läkemedelsspecifik självrisk ger dosdispenseringskunderna möjlighet att betala sina läkemedel efter varje expediering, vilket leder till att det självriskbelopp som betalas per gång är skäligare än för närvarande.

Enligt förslaget till genomförandebestämmelser kan specialersättning under vissa försättningar betalas till den försäkrade tidigare än för närvarande för kostnader för läkemedelsbehandling av en svår och långvarig sjukdom. Detta förbättrar den försäkrades ställning när han eller hon genast efter ett läkarbesök vid vilket en sjukdom konstaterats och en utredning om den utarbetats behöver köpa ett läkemedel för behandling av en svår och långvarig sjukdom. Enligt den gällande lagstiftningen fås endast grundersättning för ett läkemedel om läkemedelsköpet sker redan innan ansökan om specialersättning lämnats in till Folkpensionsanstalten. På motsvarande sätt fås ersättning för ett kliniskt näringspreparat som används vid behandling av sjukdom först efter att en ansökan lämnats in till Folkpensionsanstalten.

Enligt förslaget ska apotekets prisrådgivning också omfatta information om det läkemedelspreparat som vid tidpunkten för expedieringen de facto är det billigaste. Syftet med förslaget är att kunden som stöd för beslutsfattandet ska erbjudas ingående prisinformation om läkemedelspreparaten. Åtgärden ökar köparnas prismedvetenhet och främjar sålunda användningen av billigare läkemedelspreparat och konkurrensen på läkemedelsmarknaden. Kunden kan efter att ha fått prisinformationen även bestämma sig för ett sådant preparat som inte är det billigaste vid tidpunkten för expedieringen. Den föreslagna preciseringen gynnar läkemedelsanvändarna och sjukförsäkringen.

4.3 Konsekvenser för myndigheter och apotek

De föreslagna ändringarna i systemet för läkemedelsersättning leder till mer arbete för Folkpensionsanstalten, och till följd av direktersättningsförfarandet påverkar ändringarna även apotekens verksamhet. Med stöd av 15 kap. 9 § i sjukförsäkringslagen har Folkpensionsanstalten och apoteken kommit överens om att läkemedelsersättningarna till de försäkrade betalas genom apoteken, så att de försäkrade kan köpa sina nödvändiga läkemedel så smidigt som möjligt. Vid direktersättningsförfarandet dras den ersättning

som avses i sjukförsäkringslagen av på apoteket när den försäkrade får läkemedlen och Folkpensionsanstalten betalar de ersättningar som avses i sjukförsäkringslagen till apoteket.

Införandet av en årlig initialsjälvrisk gör systemet för läkemedelsersättning mer komplicerat. Efter införandet av initialsjälvriskerna sker expedieringen av läkemedelsordinationer på apoteket enligt samma principer som för närvarande ur den försäkrades synvinkel sett. Den försäkrade får dock ersättning för sina ersättningsgilla läkemedel först efter att det årliga taket för initialsjälvriskerna nåtts. Initialsjälvriskerna tas ut av en försäkrad från början av det år han eller hon fyller 19 år. Initialsjälvriskerna införs från ingången av 2016.

Införandet av en initialsjälvrisk kräver stora ändringar av både apotekens och Folkpensionsanstaltens datasystem. De viktigaste förutsättningarna för att införa en initialsjälvrisk är en övergång till informationsförmedling i realtid mellan apoteken och Folkpensionsanstalten och att utvidga den elektroniska informationsförmedlingen av uppgifter om direktersättning (FPA-kortets uppgifter), så att apoteken också får uppgifter i realtid om den försäkrades kostnader som räknas in i initialsjälvriskerna. Ändringarna kräver omfattande och krävande systemändringar i flera av Folkpensionsanstaltens datasystem. Dessutom kräver ett smidigt införande av förfarandet noggrann testning av och pilotförsök med datasystemen, informationsförmedlingen och riktigheten hos de förmedlade uppgifterna för att säkerställa en smidig och felfri funktion när systemet tas i bruk och under alla tider på dygnet efter det. Efter övergången till dataöverföring i realtid ökar dataöverföringen mellan apoteken och Folkpensionsanstalten från 30 miljoner gånger till uppskattningsvis 90 miljoner gånger per år. Folkpensionsanstalten får dagligen cirka 100 000–175 000 meddelanden om köp av läkemedel som ersätts till kunderna. Som mest är antalet köpmeddelanden 18 000–28 000 meddelanden per timme. Enligt Folkpensionsanstaltens beräkning kommer genomförandet av ändringarna i datasystemen att kosta Folkpensionsanstalten 800 000–900 000 euro och underhållet av systemet utan systemändringar cirka

40 000 euro årligen. Systemunderhållet och beredskapen på eventuella problem i datasystemen kräver betjäning dygnet runt av Folkpensionsanstalten.

På grund av införandet av en initialsjälvrisk kan arbetsbördan vid Folkpensionsanstalten när det gäller att genomföra läkemedelsersättningar öka lite. Även handledningen av apotek och försäkrade ökar antagligen när en initialsjälvrisk införs.

År 2013 expedierade apoteken drygt 40 miljoner direktersatta läkemedelsordinationer till totalt över 3,8 miljoner försäkrade, så i samband med att en initialsjälvrisk införs ställs det även stora krav på att apotekssystemen fungerar och är felfria. Detta förutsätter att leverantörerna av apotekssystemet genomför krävande ändringar i datasystemen samt noggranna test och pilotförsök innan systemet tas i bruk. Enligt de beräkningar som leverantörerna av apotekssystemet lagt fram varierar kostnaderna för att skapa och testa ett system som kan förmedla uppgifterna om initialsjälvrisk mellan 200 000 och 400 000 euro per systemleverantör. För närvarande finns det två systemleverantörer och tre apotekssystem som ska ändras. Storleken på kostnaderna beror bland annat på hur mycket som befintliga lösningar för dataöverföring kan utnyttjas i förnyelsen.

Att i samband med införandet av initialsjälvrisk ta ut den avvikande läkemedels-specifika självrisk på det föreslagna sättet för varje påbörjad behandlingsvecka kräver också ändringar av såväl apotekens som Folkpensionsanstaltens datasystem. Att övergå till att ta ut den föreslagna avvikande läkemedelsspecifika självrisk ger möjlighet till att utveckla redovisningsförfarandet mellan apoteken och Folkpensionsanstalten och till att betala redovisningarna för expedieringen av dosdispenserade läkemedel till apoteken enligt samma förfarande som redovisningarna för läkemedel som expedierats på normalt sätt. Att utveckla redovisningsförfarandet på ovannämnda sätt är nödvändigt för att en initialsjälvrisk ska kunna införas. Dessutom är det nuvarande förfarandet för redovisning av dosdispenseringskunder inte ändamålsenligt eller fungerande ur apotekens perspektiv och det orsakar extra arbete också för Folkpensionsanstalten.

Preciseringen av apotekens rådgivnings-skyldighet främjar försäljningen av synonympreparat och parallellimportpreparat och ökar sålunda konkurrensen på läkemedelsmarknaden.

4.4 Samhälleliga konsekvenser

Bestämmelserna om läkemedelsersättning är enligt den gällande sjukförsäkringslagen är könsneutrala. Ersättningar beviljas på samma grunder oavsett kön. Skillnader mellan könen uppstår på grund av skillnader mellan könen när det gäller livslängd, sjukfrekvens och utnyttjande av hälso- och sjukvård. År 2013 fick totalt 65 procent av männen och 75 procent av kvinnorna läkemedelsersättning. Till männen betalades i snitt mer läkemedelsersättningar, särskilt högre specialersättning, än till kvinnorna. Till kvinnorna betalades i snitt lite mer grundersättning och lägre specialersättning för läkemedel än till männen. I propositionen föreslås det inte ändringar i grunderna för och syftet med sjukvårdsförsäkringens ersättningssystem och inte heller i vilka sjukdomar som är sådana att förskriften läkemedelsbehandling av dem ger rätt till lägre eller högre specialersättning för kostnaderna för läkemedelsbehandlingen. Propositionen har således inga konsekvenser för könets ställning.

5 Beredningen av propositionen

5.1 Beredningsskeden och beredningsmaterial

Utvecklingsmålen för systemet för läkemedelsersättning bygger på dokumentet Läke-medelspolitiken 2020, enligt vilket det centrala målet för läkemedelsförsörjningen är att möjliggöra en effektiv, säker, ändamålsenlig och ekonomisk läkemedelsbehandling för alla dem som behöver läkemedelsbehandling.

Med stöd av regeringsprogrammet tillsatte social- och hälsovårdsministeriet den 28 oktober 2011 en arbetsgrupp för utveckling av systemet för läkemedelsersättning (STM 084:00/2011). Arbetsgruppen hade till uppgift att bland annat föreslå sätt med vilka man kan minska utgifterna för den lagstadgade sjukförsäkringens läkemedelsersätt-

ningar, så att besparingen inom statsfinanserna är 113 miljoner euro årligen, och att förnya systemet för läkemedelsersättning, så att särskilt personer som använder mycket läkemedel drar nytta av ersättningarna.

Arbetsgruppen överlämnade sin mellanrapport den 15 februari 2012 (social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2012:6) där den föreslog åtgärder för att genomföra besparingarna. Dessa åtgärder har genomförts genom regeringens proposition till riksdagen med förslag till ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen (RP 113/2012 rd) och lagen om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen (622/2012).

Arbetsgruppen överlämnade sin slutrapport den 10 januari 2013 (social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2012:33). Arbetsgruppen föreslog i sin slutrapport bland annat att systemet för läkemedelsersättning ska utvecklas utifrån det nuvarande ersättningssystemet. Enligt arbetsgruppen ska de långvariga och svåra sjukdomar som berättigar till specialersättning enligt ersättningssystemet även i fortsättningen fastställas på medicinska grunder, men särskild vikt ska läggas vid att förenkla genomförandet av ersättningssystemet. Enligt arbetsgruppen ska ställningen för dem som behöver mycket läkemedel förbättras genom att sänka den årliga självriskandelen. Arbetsgruppen föreslog att en årlig initialsjälvrisk ska införas för att jämna ut kostnader som en sänkning av den årliga självriskandelen medför för sjukförsäkringen. Arbetsgruppen föreslog en årlig initialsjälvrisk på högst 50 euro och att initialsjälvrisk inte ska omfatta under 18-åringar, så att kumulering av initialsjälvrisk inte ska drabba barnfamiljer oskäligt mycket. Besparingen till följd av att initialsjälvrisk införas ska enligt arbetsgruppen styras utöver till att sänka den årliga självriskandelen också till att höja ersättningsnivåerna. Arbetsgruppen föreslår också att de tre nuvarande ersättningsklasserna behålls tills vidare, men att utvecklingsmålet är att antalet ersättningsklasser minskas eller att antalet sjukdomar i klasserna för specialersättning minskas. Dessa ändringar förutsätter att de sjukdomar som placeras i ersättningsklasser omvärderas. Arbetsgruppen ansåg

också att det är viktigt att systemets administrativa smidighet förbättras.

Våren 2014 bereddes i social- och hälsovårdsministeriet regeringens proposition med förslag till lag om ändring av sjukförsäkringslagen. I propositionen föreslogs det att systemet för läkemedelsersättning ska reformeras i enlighet med förslagen i statsminister Jyrki Katainens regeringsprogram och de förslag som arbetsgruppen för utveckling av systemet för läkemedelsersättning lagt fram. I propositionen föreslogs det att en årlig självrisk på 40 euro införs, att grundersättningsnivån höjs till 45 procent och att den årliga självrisk för läkemedelskostnader sänks till 599 euro. Yttranden om propositionen begärdes och erhöles. Propositionen kunde dock inte överlämnas, eftersom det i beslutet om ramarna för statsfinanserna för 2015–2018 slås fast att besparingar på 26 miljoner euro ska göras i statens andel av läkemedelsersättningar från och med 2016.

5.2 Beredningen av propositionen

De åtgärder som gäller prissättning av läkemedel, ersättning samt främjande av konkurrensen på läkemedelsmarknaden och som föreslås i regeringens proposition har beretts vid social- och hälsovårdsministeriet tillsammans med läkemedelsbranschens aktörer och till övriga delar som tjänsteuppdrag i samarbete med Folkpensionsanstalten och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea). Vid genomförandet av besparingarna har hänsyn tagits till att det program för egenvårdsläkemedel som Fimea bereder är tänkt att bli färdigt 2014 och sedan tas i bruk. I programmet beskrivs målen och förutsättningarna för den finländska egenvårdsmedicineringen. Programmet stöder läkemedelsindustrins aktörer i processen för försäljningstillstånd för egenvårdsläkemedel. Dessutom beaktas i propositionen att Fimea under hösten 2014 utvärderar om det är möjligt att införliva i den förteckning över utbytbara läkemedelspreparat som Fimea utarbetat nya läkemedels- eller terapigrupper. Likaså beaktas att utbudet av utbytbara läkemedels-

preparat utvidgas med utgångspunkt i utvärderingen.

Utlåtande om propositionen har mottagits av följande parter:

finansministeriet, arbets- och näringsministeriet, justitieministeriet, dataombudsmanen, Folkpensionsanstalten, Institutet för hälsa och välfärd (THL), Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea), Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira), Konkurrens- och konsumentverket, Finlands Kommunförbund, Finlands Fackförbunds Centralorganisation FFC rf, Akava ry, Pensionärsförbundens intresseorganisation PIO ry, Östra Finlands universitet, Uleåborgs universitet, Tammerfors universitet, Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Suomen Rinnakkaislääketuomat ry, Apteekkitavaratukkukauppiat – Apoteksvarugrossisterna – ATY ry, Föreningen för Parallellimportörer av Läkemedel i Finland rf, Suomen Lääkäriliitto – Finlands Läkarförbund ry, Suomen Hammaslääkäriliitto – Finlands Tandläkarförbund ry, Suomen Apteekkariliitto – Finlands apotekareförbund ry, Finlands Farmaciförbund rf, Finlands Provisoriförening rf, Helsingfors universitetsapotek, Försäkringskassorna rf, Finlands Patientförbund rf, SOSTE Finlands social och hälsa rf, Diabetesförbundet, Andningsförbundet, Lever- och leverförbundet och Finlands Hjärtförbund rf. På grund av ärendets brådskande natur reserverades två veckor för lämnandet av yttrande.

Största delen av remissinstanserna anser att de föreslagna ändringarna är i rätt riktning och nödvändiga för att balansera statsfinanserna. Samtidigt oroar sig remissinstanserna för att sparåtgärderna i fråga om sjukförsäkringen riktas till den försäkrades betalningsandel. Dessutom betonar remissinstanserna behovet att en totalreform av systemet för läkemedelsersättning.

Införandet av en initialsjälvrisk och höjningen av procenten för grundersättning anses huvudsakligen vara reformer i rätt riktning. Remissinstanserna oroar sig dock för tryggandet av läkemedelsförsörjningen för låginkomsttagare och påpekar om en eventuell ökning av utgifterna för utkomststödet. En del av remissinstanserna anser att vissa läkemedelsbehandlingar och befolkningsgrup-

per ska lämnas utanför initialsjälvrisk och att de inbesparingar som följer av införandet av initialsjälvrisk ska till fullt belopp användas för att förbättra ställningen för läkemedelsanvändarna. Remissinstanserna förhåller sig i huvudsak positivt till ändringarna i fråga om uttagandet av den läkemedelsspecifika självrisk.

Remissinstansernas ståndpunkt i fråga om de ändringar som föreslås i referensprissystemet och de högsta partipriserna varierar. En del av remissinstanserna anser att de föreslagna ändringarna ökar priskonkurrensen och förbättrar tillgången på läkemedelspreparat. En del av remissinstanserna anser däremot att kravet på att preparatet ska tillhandahållas 21 dagar innan prisanmälan görs försvagar priskonkurrensen. Som ett alternativt sätt lyfts fram sanktionering av problem med tillgången. En del av remissinstanserna misstänker också att det att referenspriset begränsas till 50 procent av originalpreparatets pris fördröjer lanseringen av preparat på den finländska marknaden och att nedskärningen av de högsta partiprisen för originalpreparat som omfattas av referensprissystemet för sin del leder till att ledande preparat försvinner från marknaden. Största delen av remissinstanserna anser att minskningen av prisintervallet skulle förenkla systemet, men att reformen skulle orsaka oskäliga ändringar i informationssystem och administrativa kostnader jämfört med inbesparingarna.

Remissinstanserna förhåller sig i huvudsak positivt till ändringarna i fråga om bedömningen av förutsättningarna för specialersättning.

Remissinstansernas åsikter när det gäller preciseringen av apotekets prisrådgivning varierar. En del av remissinstanserna anser att preciseringen av apotekets prisrådgivning främjar patienternas rättigheter och priskonkurrensen. Men remissinstanserna betonar att effekterna beror på huruvida det billigaste preparatet finns tillgängligt i apotekets lager. En del av remissinstanserna anser däremot att preciseringen av prisrådgivningen kan leda till problem med tillgången på läkemedel och ta tid från annan kundbetjäning.

Remissinstanserna betonar att verkningarna av de föreslagna ändringarna ska följas upp.

De synpunkter som framförs i utlåtandena har under beredningen beaktats i den utsträckning det var möjligt. De ändringar som på basis av utlåtandena ansetts vara nödvändiga har gjorts i författningstexten.

6 Samband med andra propositioner

Propositionen hänför sig till budgetpropositionen för 2016.

Till riksdagen kommer samtidigt för behandling regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av lä-

kemedelslagen och 5 kap. 9 § i sjukförsäkringslagen. Den nämnda propositionens förslag till ändring av 5 kap. 9 § i sjukförsäkringslagen har beaktats i denna proposition.

Riksdagen behandlar för närvarande regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av sjukförsäkringslagen, ikraftträdandebestämmelsen i lagen om temporär ändring av 2 kap. 3 § i sjukförsäkringslagen samt 12 § i lagen om Folkpensionsanstaltens rehabiliteringsförmåner och rehabiliteringspenningförmåner (RP 204/2014 rd). Den nämnda propositionens förslag till ändring av 18 kap. 9 § och 10 § i sjukförsäkringslagen har beaktats i denna proposition.

DETALJMOTIVERING

1 Lagförslag

1.1 Sjukförsäkringslagen

5 kap. Läkemedelsersättningar

1 §. Läkemedel som ska ersättas. Enligt 2 kap. 1 § i sjukförsäkringslagen får en försäkrad ersättning för av läkare och tandläkare förskrivna läkemedel för behandling av den försäkrades sjukdom, av läkare förskrivna kliniska näringspreparat och salvbaser samt av sjukskötare inom ramen för den begränsade eller tidsbegränsade förskrivningsrätten förskrivna läkemedel och salvbaser som avses i 23 b och 23 c § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. I 5 kap. i sjukförsäkringslagen föreskrivs närmare om läkemedel som ska ersättas och enligt 1 § i kapitlet kan ett läkemedel som ska ersättas vara ett receptbelagt läkemedelspreparat enligt läkemedelslagen (395/1987) eller ett på medicinska grunder nödvändigt läkemedelspreparat som får säljas utan recept (egenvårdsläkemedel).

Vid den praktiska tillämpningen av 2 mom. i paragrafen har det varit oklart om det krävs ett recept för att få ersättning för egenvårdsläkemedel. I enlighet med lagstiftarens avsikt och etablerad tillämpningspraxis krävs det ett recept för att få ersättning även för egenvårdsläkemedel.

Det föreslås att 2 mom. i paragrafen preciseras i enlighet med lagstiftarens avsikt och etablerad tillämpningspraxis, så att villkoret för att få ersättning för egenvårdsläkemedel är ett recept i enlighet med 2 kap. 1 §. Därför föreslås det att det till 2 mom. i paragrafen fogas att även egenvårdsläkemedel ersätts på villkoret att de förskrivits på recept. Dessutom föreslås en teknisk justering av ordalydelsen i 2 mom.

3 a §. Initialsjälvrisk. Denna paragraf är ny. Det föreslås att i 1 mom. i paragrafen ska föreskrivas om införande av en initialsjälvrisk och dess belopp. En försäkrad ska ha rätt

att få ersättning för läkemedelskostnaderna efter att de kostnader som utgör grund för ersättning en och som den försäkrade har haft för sådana läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser som ersätts den försäkrade enligt 5 kap. överstiger 45 euro under ett och samma kalenderår (*initialsjälvrisk*). Initialsjälvriskens är kalenderårsvis och den börjar räknas på nytt från början av varje nytt kalenderår. Initialsjälvriskens gäller alla preparat som ska ersättas, inklusive preparat som kräver specialtillstånd, läkemedel och salvbaser som tillverkats på apotek samt medicinskt syre och blod. Med stöd av 5 kap. i sjukförsäkringslagen betalas till den försäkrade ersättning för ersättningsgilla läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser samt för medicinskt syre och blod först efter att taket för initialsjälvriskens nåtts.

I 2 mom. i paragrafen föreslås det bli föreskrivet om en avvikelse från huvudregeln enligt 1 mom. Initialsjälvriskens som föreskrivs i 1 mom. i paragrafen tillämpas från ingången av det år som följer efter att den försäkrade har fyllt 18 år. Genom denna begränsning säkerställs det att införandet av en initialsjälvrisk inte oskäligt drabbar barnfamiljer där vårdnadshavarna ansvarar för kostnaderna för de minderåriga som försörjs.

I 3 mom. i paragrafen föreslås det bli föreskrivet att den initialsjälvrisk som den försäkrade betalar räknas in i årssjälvriskens som anges i 8 § 1 mom. Initialsjälvriskens räknas alltså som en del av årssjälvriskens.

4 §. Grundersättning. Det föreslås att paragrafen ändras så att ersättning för de kostnader som är som grund för ersättningen för läkemedel som har godkänts att omfattas av grundersättning betalas när den initialsjälvrisk som föreslås i 3 a § överskrids. Det föreslås att den nuvarande ersättningen på 35 procent höjs till 40 procent av grunden för ersättning.

5 §. Specialersättning. I 5 kap. 5 § i sjukförsäkringslagen finns bestämmelser om specialersättning för läkemedel.

Det föreslås att paragrafens 2 mom. 1 punkt ändras, så att specialersättningen för läkemedel är 65 procent av den grund för ersättning som avses i 9 § 1, 2 eller 3 mom. efter att taket för den initialsjälvrisk som avses i 3 a § nåtts, då det är fråga om nödvändiga läkemedel som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar (lägre specialersättning). Det föreslås att paragrafens 2 mom. 2 punkt ändras, så att specialersättningen för läkemedel är 100 procent av den grund för ersättning som avses i 9 § 1, 2, eller 3 mom. när det gäller det belopp som överskrider den läkemedelsspecifika självrisken på 3 euro efter att taket för den initialsjälvrisk som avses i 3 a § nåtts (*högre specialersättning*). De ändringar som föreslås i paragrafen beror på införandet av den initialsjälvrisk som föreslås i 3 a §. Det föreslås att begreppet läkemedelsspecifik självriskandel som hänger samman med den gällande högre specialersättningen på 100 procent terminologiskt förtydligas och ändras till läkemedelsspecifik självrisk. Dess sakinhåll ska motsvara den nuvarande läkemedelsspecifika självriskandel som tas ut per läkemedel och expedierad sats. I övriga avseenden motsvarar det föreslagna 2 mom. det gällande 2 mom.

Enligt det gällande 3 mom. utfärdas genom en förordning av statsrådet närmare bestämmelser om vilka sjukdomar som på medicinska grunder ska bedömas som svåra och långvariga och vars kostnader för läkemedelsbehandling ersätts med 65 eller 100 procent med stöd av denna lag. Folkpensionsanstalten beslutar om de medicinska villkor för svåra och långvariga sjukdomar som ska uppfyllas för att specialersättning för läkemedel ska vara medicinskt motiverad.

I 5 kap. 6 § i den gällande sjukförsäkringslagen finns bestämmelser om läkemedel som omfattas av begränsad ersättning. Enligt paragrafen förutsätter beviljande av ersättning för ett läkemedel som omfattas av begränsad grund- eller specialersättning enligt 6 kap. 5 § 3 mom., 6 § eller 9 § 2 mom. att läkemedlet används i enlighet med de särskilda indikationer som fastställts i läkemedelsprisnämndens beslut. Folkpensionsanstalten kan närmare besluta om vilka utredningar som behövs och om de medicinska villkor som ska

uppfyllas för att ersättning till den försäkrade för läkemedel som omfattas av begränsad grund- eller specialersättning ska vara medicinskt motiverad.

Eftersom den sista meningen i det gällande 3 mom. tolkas lika som den sista meningen i 5 kap. 6 §, ska även ordalydelsen i dem överensstämma med varandra. Det föreslås att den sista meningen i 3 mom. i paragrafen ändras till att motsvara iakttagen tillämpningspraxis genom att ändra ordalydelsen till densamma som i den sista meningen i 5 kap. 6 § i sjukförsäkringslagen.

7 §. Ersättning för kliniska näringspreparat och salvbaser. I 5 kap. 7 § i sjukförsäkringslagen finns bestämmelser om ersättning för näringspreparat och salvbaser.

Det föreslås att 1 mom. i paragrafen ändras, så att kliniska näringspreparat som används vid behandling av svåra sjukdomar ersätts enligt den grund för ersättning som avses i 9 § 1 eller 3 mom. efter att taket för den initialsjälvrisk som föreslås i 3 a § nåtts. Den ändring som föreslås i paragrafen beror på införandet av den initialsjälvrisk som föreslås i 3 a §. Det föreslås att den nuvarande ersättningen på 35 procent höjs till 40 procent av grunden för ersättning för att motsvara den föreslagna höjningen av grundersättningsprocenten.

Enligt det gällande 2 mom. utfärdas genom en förordning av statsrådet närmare bestämmelser om vilka sjukdomar som på medicinska grunder ska bedömas som svåra och i fråga om vilka gäller att kostnaderna för behandling med kliniska näringspreparat med stöd av denna lag ersätts med 35 eller 65 procent. Folkpensionsanstalten beslutar om de medicinska villkor för svåra sjukdomar som ska uppfyllas för att ersättning för kliniska näringspreparat ska vara medicinskt motiverad.

Det föreslås att den nuvarande ersättningen på 35 procent enligt paragrafens 2 mom. för kostnader för kliniska näringspreparat höjs till 40 procent av grunden för ersättning för att motsvara den föreslagna höjningen av grundersättningsprocenten.

Eftersom den sista meningen i det gällande 2 mom. tolkas lika som den sista meningen i 5 kap. 6 §, ska även ordalydelsen i dem överensstämma med varandra. Det föreslås att

den sista meningen i 2 mom. i paragrafen ändras till att motsvara iakttagen tillämpningspraxis genom att ändra ordalydelsen till densamma som i den sista meningen i 5 kap. 6 § i sjukförsäkringslagen.

Det föreslås att 3 mom. i paragrafen ändras, så att salvbaser som används vid behandling av långvariga hudsjukdomar ersätts enligt den grund för ersättning som avses i 9 § 1 eller 3 mom. efter att taket för den initialsjälvrisk som föreslås i 3 a § nåtts. Den ändring som föreslås i paragrafen beror på införandet av den initialsjälvrisk som föreslås i 3 a §. Dessutom ska ersättningsprocenten höjas från 35 procent till 40 procent av grunden för ersättning för att motsvara den föreslagna höjningen av grundersättningsprocenten. I övrigt motsvarar paragrafen den gällande paragrafen.

8 §. Årssjälvrisk och rätt till tilläggsersättning. Det föreslås att begreppet årlig självriskandel terminologiskt ska förtydligas och bli årssjälvrisk. Därför föreslås också att paragrafens rubrik ändras.

Det föreslås att 1 mom. i paragrafen ändras så att det i den också föreskrivs att initialsjälvrisken ska beaktas vid beräkningen av årssjälvrisken. Beloppet för årssjälvrisken ska också gälla för de personer av vilka det med stöd av 5 kap. 3 a § 2 mom. inte tas ut en initialsjälvrisk. I paragrafens 1 mom. föreskrivs att den försäkrade har rätt till en tilläggsersättning för det överstigande beloppet om det sammanlagda beloppet av initialsjälvrisken och av de icke ersatta kostnader som utgör grunden för ersättning och som den försäkrade under ett och samma kalenderår har haft för sådana läkemedel, kliniska näringspreparat samt salvbaser som ersätts den försäkrade enligt 5 kap. i sjukförsäkringslagen samt för preparat som kräver specialtillstånd, läkemedel och salvbaser som tillverkas på apotek samt medicinskt syre och blod överstiger 610 euro (årssjälvrisk). Tilläggsersättningen är 100 procent av det belopp som överstiger den läkemedelsspecifika självrisken på 1,50 euro.

Det föreslås att begreppet läkemedelsspecifika självriskandel som hänger samman med tilläggsersättningen förtydligas till läkemedelsspecifika självrisk. Innehållsmässigt ska det motsvara den gällande lagens läkeme-

delsspecifika självriskandel som tas ut per läkemedel och expedierad sats.

I 2 mom. föreslås en terminologisk ändring som följer av 1 mom.

9 §. Grund för ersättningen och den läkemedelsspecifika självrisken. Det föreslås en terminologisk ändring av läkemedelsspecifika självriskandel till läkemedelsspecifika självrisk i paragrafens rubrik.

I paragrafens 3 mom. föreslås en teknisk ändring för att förtydliga ordalydelsen.

I paragrafens 5 mom. föreslås en terminologisk ändring som gäller läkemedelsspecifika självrisk och att bemyndigandet att utfärda en förordning upphävs som onödigt, eftersom nya 9 a § innehåller bestämmelser om avvikande läkemedelsspecifika självrisk.

9 a §. Avvikande läkemedelsspecifika självrisk och uttagande av den. Denna paragraf är ny. I 1 mom. i paragrafen föreskrivs det om möjligheten att ta ut de läkemedelsspecifika självrisker som föreskrivs i 5 kap. 5 § 2 mom. 2 punkten och 8 § 1 mom. med avvikelse från uttagande av den läkemedelsspecifika självrisken enligt 9 § 5 mom.

För att kunna dra av en läkemedelsspecifika självrisk i enlighet med sjukförsäkringslagen från de kostnader som försäkrade som har rätt till högre specialersättning och tilläggsersättning har för sina expedierade dosdispenserade läkemedel som motsvarar totalt högst tre månaders behandling, kan uppgifterna om expedierade dosdispenserade läkemedel nuförtiden förmedlas från apoteket till Folkpensionsanstalten först tre månader efter att den första satsen av dosdispenserade läkemedel expedierats till den försäkrade. Detta betyder att en avgift för tre månaders dosdispenserade läkemedel och ett arvode för tre månaders dosdispensering tas ut i efterhand av den försäkrade på en gång. För vissa försäkrade kan avgiften vara stor att betala på en gång. En läkemedelsspecifika självrisk har undantagsvis tagits ut för en mängd som motsvarar tre månaders behandling även i de övriga situationer där en läkemedelsmängd som motsvarar tre månaders behandling köps i flera satsar och om vilka det nuförtiden föreskrivs i statsrådets förordning om undantag vid uttagande av självriskandelen som avses i 5 kapitlet 9 § 5 mom. i sjukförsäkringslagen (199/2009).

Att införa en initialsjälvrisk kräver informationsförmedling i realtid mellan apoteken och Folkpensionsanstalten. De nuvarande bestämmelserna ger varken möjlighet att ta ut läkemedelsspecifika självrisker som avses i 5 kap. 5 § 2 mom. 2 punkten och 8 § 1 mom. eller förmedla uppgifter i realtid i situationer där den totala läkemedelsmängd som motsvarar tre månaders behandling med ett läkemedel som används vid behandling av sjukdom måste köpas i flera expedierade satsar på grund av medicinska eller terapeutiska orsaker eller preparatets farmaceutiska egenskaper, eller om läkemedlet dosdispenserar.

I propositionen föreslås det för att ge möjlighet till informationsförmedling i realtid att de läkemedelsspecifika självriskerna undantagsvis kan tas ut för varje påbörjad behandlingsvecka i de situationer som nämns ovan och att lagen ska innehålla bestämmelser om ett läkemedelsspecifikt självriskbelopp för detta. Den läkemedelsspecifika självriskerna ska tas ut på det sätt som beskrivs ovan till exempel vid köp av läkemedel som expedieras dosdispenserade och läkemedel som innehåller klozapin samt vid köp av peritonealdialysvätska och medicinskt syre. Då kan uppgifter om den försäkrades läkemedelsköp förmedlas i realtid från apoteket till Folkpensionsanstalten även i dessa situationer, och då är också dessa försäkrade i en jämlik ställning i förhållande till andra försäkrade när det gäller rättidiga uppgifter om kostnaderna som räknas in i initialsjälvriskerna. En övergång till ovan beskrivna förmedling av uppgifter om läkemedelsköp i realtid ger också möjlighet till bättre kontroll över de kostnader som den försäkrade ska betala och gör det enklare för den försäkrade att ha kontroll över kostnaderna för läkemedelsbehandling, eftersom apoteket kan ta ut kostnaderna av den försäkrade oftare än en gång per tre månader.

Paragrafens 1 mom. ska tillämpas och den läkemedelsspecifika självriskerna får undantagsvis tas ut för varje påbörjad behandlingsvecka om en läkemedelsmängd som motsvarar högst tre månaders behandling med ett läkemedel som används vid behandling av sjukdom måste köpas i flera expedierade satsar av medicinska eller terapeutiska orsaker eller till följd av läkemedelspreparatets far-

maceutiska egenskaper eller där det är fråga om ett dosdispenserat läkemedel. Den föreslagna bestämmelsen ger då möjlighet att ta ut läkemedelsspecifika självrisker i realtid. I det föreslagna förfarandet är varje expedierad sats en egen köptransaktion för vilken en avvikande läkemedelsspecifikt självrisk tas ut. Med expedierad sats avses läkemedelsförpackningar som expedieras på samma gång mot samma recept.

Enligt 1 mom. är den läkemedelsspecifika självrisk som avses i 5 kap. 5 § 2 mom. 2 punkten 0,25 euro och den läkemedelsspecifika självrisk som avses i 5 kap. 8 § 1 mom. 0,13 euro för varje påbörjad behandlingsvecka. Syftet med den avvikande läkemedelsspecifika självriskerna är att se till att vissa specialgruppers läkemedelsspecifika självrisker motsvarar en situation där en läkemedelsmängd som motsvarar en behandlingstid på tre månader (12 veckor) expedieras som en sats. De föreslagna eurobeloppen är ungefär en tolfedel av de läkemedelsspecifika självriskerna på 3 euro och 1,50 euro. Som avvikande läkemedelsspecifikt självrisk tas alltid ut ett belopp som motsvarar en läkemedelsspecifikt självrisk på minst en behandlingsvecka. Om en person skaffar en läkemedelsmängd som motsvarar en kortare behandlingstid än en vecka, ska hon eller han betala en läkemedelsspecifikt självrisk på 0,25 euro eller 0,13 euro. Den avvikande läkemedelsspecifika självriskerna gäller expediering av en läkemedelsmängd som motsvarar högst tre månaders behandling.

I 2 mom. i paragrafen föreskrivs om möjligheten att genom en förordning av statsrådet utfärda närmare bestämmelser om förutsättningarna för att ta ut den avvikande läkemedelsspecifika självriskerna som avses i 1 mom.

10 §. Ersättning för arvode för dosdispensering. Det föreslås att paragrafens rubrik ändras så att den motsvarar innehållet i paragrafen. I paragrafen är det fråga om ersättning för det arvode som tas ut för dosdispensering. Paragrafens nuvarande rubrik är inte tillräckligt entydig, eftersom det i praktiken också förekommer annan typ av dosdispensering än sådan om vars arvode det föreskrivs ersättning i sjukförsäkringslagen.

Enligt det gällande 3 mom. är en förutsättning för att den försäkrade ska få ersättning för det arvode som tas ut för dosdispenseringen att apoteket har ingått ett avtal om dosdispensering med Folkpensionsanstalten.

Eftersom de dosdispenserade läkemedel som expedieras kommer att omfattas av dataöverföring i realtid och därigenom av ett enhetligt redovisningsförfarande, behöver inte Folkpensionsanstalten och apoteken längre ingå avtal om dosdispensering. Det föreslås att bestämmelserna om det slopas.

Ersättningen för det arvode som tas ut för dosdispenseringen kräver dock även i fortsättningen att läkemedelsförpackningar med ett förmånligt pris per enhet används i dosdispenseringen, om det inte finns en grundad anledning att förfara på annat sätt. Läkemedlen prissätts med preparatens pris per enhet enligt den läkemedelsmängd som ingår i de läkemedelssatser som expedierats till kunden.

Ersättningsprocenten för ersättning som betalas för arvodet för dosdispensering har varit lika stor som för grundersättningen enligt 5 kap. 4 § i sjukförsäkringslagen. Det föreslås att 3 mom. i paragrafen ändras så att ersättningsprocenten för arvodet som tas ut för dosdispensering ändras till att motsvara den nya procenten för grundersättning. Ersättningsprocenten höjs alltså från 35 procent till 40 procent. För arvodet för dosdispensering kan idag fås ersättning för ett arvode på högst 3,60 euro per dosdispenseringsvecka, dvs. 1,26 euro per vecka. Eftersom syftet inte är att den faktiska ersättningen för arvodet för dosdispensering ska öka när grundersättningsprocenten höjs, föreslås det att utöver att ersättningsprocenten höjs sänks den arvodesnivå som godkänns som grunden för ersättning från 3,60 euro till 3,15 euro per behandlingsvecka. På det sättet förblir ersättningen för arvodet för dosdispensering till sitt eurobelopp detsamma. Även till övriga delar föreslås ersättningen för arvodet för dosdispensering förbli oförändrad.

Det föreslås att 4 mom. i paragrafen ändras. I momentet föreslås det att den andel av arvodet för dosdispensering som den försäkrade ska betala inte räknas som en del av initialsjälvrisker eller årssjälvrisker och att andelen inte ger rätt till tilläggsersättning.

6 kap.

Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris

1 §. Uppgifter. I paragrafen föreskrivs om läkemedelsprismrådets uppgifter. Enligt det gällande 2 mom. ska läkemedelsprismrådet besluta om bildandet av referensprisgrupper för läkemedel, det referenspris som ska fastslås för respektive referensprisgrupp, upptagningen av preparat i en referensprisgrupp och om ersättning och det högsta partipriset för de preparat som upptas i respektive referensprisgrupp. Det föreslås att ordalydelsen i paragrafens 2 mom. justeras, så att det också omfattar beslut om huruvida ett preparat som redan ingår i referensprissystemet är ersättningsgillt och om dess högsta partipris. Den föreslagna lagändringen är teknisk.

3 §. Beslutsfattandet i läkemedelsprismrådet. I 6 kap. 3 § 2 mom. i sjukförsäkringslagen föreskrivs om ärenden som läkemedelsprismrådet kan överföra på direktören. Det föreslås att 2 mom. 1 punkten ändras så att läkemedelsprismrådet även kan överföra på direktören fastställande av om kombinationspreparat är ersättningsgilla och av ett skäligt partipris i vissa fall. Förutsättningen ska vara att de verksamma läkemedelssubstanserna omfattas eller har omfattats av systemet för läkemedelsersättning och att den indikation som godkänts för kombinationspreparatet inte är mer omfattande än den indikation som godkänts för de preparat som innehåller läkemedelssubstanserna i fråga. Den föreslagna ändringen gör det möjligt att behandla ansökningar smidigare än för närvarande i klara fall.

Det föreslås att det till 2 mom. i paragrafen fogas en ny 5 punkt som gör det möjligt att i vissa fall överföra beslutsfattandet till direktören i ärenden som rör upphävande av att ett preparat är ersättningsgillt. En sådan situation kan uppstå till exempel när indikationen för ett preparat av säkerhetsskäl görs snävare än den godkända. Med stöd av sjukförsäkringslagen kan ett preparat bli ersättningsgillt högst i en omfattning som motsvarar den godkända indikationen. I en situation där indikationen för ett läkemedelspreparat har gjorts snävare än tidigare ska även ersätt-

ningen för preparatet ändras till att motsvara den ändrade indikationen för preparatet. Dessa situationer där ersättningen upphävs är klara och ostridiga. I 6 kap. 16 § föreskrivs om behandlingen av ett ärende som rör upphävande av ersättning och ett skäligt partipris.

Det föreslås att en likadan teknisk justering som görs i 6 kap. 1 § i lagen ska göras i paragrafens 3 mom.

4 §. Ansökan om grund ersättning och ett skäligt partipris. I 2 mom. 7 punkten finns bestämmelser om den sökandes skyldighet att bifoga till ersättnings- och partiprisansökan en hälsoekonomisk utredning. Enligt bestämmelsen ska den sökande bifoga en hälsoekonomisk utredning till en ansökan som gäller en ny verksam läkemedelssubstans. Det föreslås att bestämmelsen ändras så att den sökande är skyldig att bifoga en hälsoekonomisk utredning till ansökan även när det är fråga om en betydande utvidgning av ersättningen och ersättningen i sin nuvarande omfattning ännu inte fastställts för andra läkemedelspreparat som innehåller samma läkemedelssubstans. En hälsoekonomisk utredning är i dessa situationer behövlig för att kunna bedöma hur ekonomiskt fördelaktigt preparatet är och dess kostnadseffektivitet och överhuvudtaget partiprisets skälighet. En betydande utvidgning av ersättningen är aktuell till exempel när den sökande ansöker om att en ny indikation ska bli ersättningsgill eller att en begränsning av en gällande ersättning ska upphävas. I de nämnda situationerna finns det behov av att bifoga en hälsoekonomisk utredning till ansökan om det bedöms att den föreslagna ändringen leder till att försäljningen eller patientantalet ökar avsevärt jämfört med den beräkning som ligger till grund för det gällande beslutet eller med den faktiska försäljningen eller det faktiska patientantalet. I allmänhet finns det behov av att bifoga en hälsoekonomisk utredning till utvidgningsansökan även när den patientvisa behandlingens kostnaden är avsevärt högre än för andra preparat som används vid behandling av samma sjukdom.

Enligt 3 mom. kan innehavaren av försäljningstillstånd alltid ta med i ansökan andra utredningar som innehavaren anser vara behövliga för behandlingen av ärendet, t.ex. en

hälsoekonomisk utredning. Till följd av detta föreslås det att 2 mom. 7 punkten justeras så att den endast fastställer de situationer där den sökande är skyldig att bifoga en hälsoekonomisk utredning till ansökan.

Det föreslås att 3 mom. ska innehålla bestämmelser för de situationer där innehavaren av försäljningstillstånd på eget initiativ ansöker om begränsning av grund ersättning för en indikation som är snävare än den indikation som godkänts för läkemedelspreparatet. I den gällande sjukförsäkringslagen finns inga bestämmelser om ansökan om begränsad grund ersättning. Trots den föreslagna lagändringen ska utgångspunkten fortfarande vara att ersättning i regel ansöks i hela den omfattning som indikationen i produktprofilen har. Om det ansöks om att ersättningen ska vara snävare än indikationen, ska innehavaren av försäljningstillstånd motivera den ansökta begränsningen. Den sökande ska särskilt lägga vikt vid det terapeutiska värde och den behövlighet som påvisats i användning och prövning av läkemedelspreparatet samt vid ekonomisk fördelaktighet för sådan begränsad indikation som ansöks. Dessutom ska den sökande lägga särskild vikt i sina motiveringar vid den föreslagna begränsningens ändamålsenlighet med tanke på genomförandet av läkemedelsbehandlingen. I fråga om den föreslagna begränsningen ska läkemedelsbehandlingen vara terapeutiskt motiverad, behövlig och ändamålsenligt genomförbar i praktiken. Utgångspunkten är att ett förslag i vilket det ansöks om olika begränsningar för olika förpackningar av samma preparat inte anses som ändamålsenligt, liksom inte heller ett förslag där begränsningen av kostnadsskäl endast fokuserar på en viss dygnsdos. Sådana begränsningar utan terapeutiska grunder försvårar läkemedelsbehandlingen av patienten i praktiken till exempel när doseringen av läkemedlet ändras. Syftet med ändringen är att förtydliga ansökningsförfarandet.

6 §. Begränsning av grund ersättning. I paragrafen föreslås ett nytt 2 mom. I momentet ska föreskrivas om bedömning av begränsad grund ersättning som bygger på en ansökan av innehavaren av försäljningstillstånd. Utgångspunkten för bestämmelserna i den gällande paragrafen är att myndigheterna tar ini-

tiativet till att begränsa ersättningen. I praktiken ansöker innehavarna av försäljningstillstånd om begränsad ersättning för en noggrant definierad indikation som är snävare än den godkända indikationen. I vissa fall har innehavarna av försäljningstillstånd ansökt om begränsad ersättning med begränsningar som inte är ändamålsenliga med tanke på genomförandet av läkemedelsbehandlingen eller tillämpningen av systemet för läkemedelsersättning.

Med tanke på funktionen hos systemet för läkemedelsersättning är det ändamålsenligt att även innehavare av försäljningstillstånd också i fortsättningen kan ta initiativ till begränsning av ersättningen. Då ska bedömningsgrunderna för begränsad ersättning avvika i fråga om terapeutisk värdering från när initiativet till att begränsa ersättningen tas av en myndighet. Vid bedömningen av begränsad ersättning som föreslås av innehavaren av försäljningstillstånd ska hänsyn tas till att det påvisats att preparatet vid användning och prövning har ett terapeutiskt värde vid de sjukdomstillstånd som begränsningen av ersättning gäller. Preparatets terapeutiska värde när det gäller den ansökta indikationen, sjukdomens svårighetsgrad eller patientgruppen ska då granskas. Dessutom ska begränsningen av ersättning i dessa situationer endast gälla särskilt dyra preparat som är nödvändiga vid behandling av allvarlig sjukdom. I de situationer där läkemedelsprismyndigheten har begränsat ersättningen enligt 6 § 1 mom. 2 punkten kan innehavaren av försäljningstillstånd fortsättningsvis genom en ny ansökan ansöka om begränsad ersättning i en omfattning som redan har fastställts.

Vid bedömningen av att begränsa ersättningen med den begränsning som innehavaren av försäljningstillstånd föreslagit ska särskild hänsyn tas till att den föreslagna begränsningen är ändamålsenlig även ur patienternas och de behandlande läkarnas perspektiv. Även den föreslagna begränsningens ändamålsenlighet när det gäller systemet för läkemedelsersättning är viktig. Utgångspunkten är att ett förslag i vilket det ansöks om olika begränsningar för olika förpackningar av samma preparat inte anses som ändamålsenligt, liksom inte heller ett förslag där begränsningen av kostnadsskäl endast fokuserar

på en viss dygnsdos. Sådana begränsningar utan terapeutiska grunder är varken motiverbara eller ändamålsenliga när det gäller systemet för läkemedelsersättning. De är inte heller motiverbara ur patienternas eller de behandlande läkarnas perspektiv. Vid helhetsbedömningen ska vikt läggas vid hur läkemedelsbehandlingen av patienterna i praktiken kan genomföras efter att begränsningen har trätt i kraft.

När de preparat som godkänts i ersättningsystemet innan denna bestämmelse trädde i kraft eventuellt kommer för omprövning genom en ny ansökan, bedöms begränsningen av ersättning för preparaten på nytt enligt den föreslagna bestämmelsen.

7 a §. *Fastställande av ett skäligt partipris för ett nytt synonympreparat.* I 6 kap. i sjukförsäkringslagen föreslås en ny 7 a § om fastställande av partipriset för det första synonympreparat som införs i ersättningsystemet. Enligt läkemedelsprismyndighets vedertagna prissättningspraxis har som skäligt partipris för synonympreparat godkänts ett partipris som är högst 60 procent av partipriset för motsvarande preparat.

Enligt den föreslagna bestämmelsen ska partipriset för det första synonympreparat som införs i systemet för läkemedelsersättning vara minst 50 procent förmånligare än det skäliga partipris som godkänts för ett motsvarande preparat som innehåller samma läkemedelssubstans och som redan finns i systemet för läkemedelsersättning. Paragrafens syfte är inte att fastställa det allmänna prissförhållandet mellan originalpreparat och synonympreparat, utan det är enbart fråga om fastställande av partipriset för det första synonympreparatet som omfattas av ersättningsystemet. Från denna prissättningspraxis ska man kunna avvika i fråga om vissa nya synonympreparat. Som ett skäligt partipris för ett synonympreparat som innehåller en ny doseringsanordning kan undantagsvis godkännas ett partipris som är högst 60 procent av det godkända partipriset för ett motsvarande preparat. Från huvudregeln kan göras undantag till exempel i en situation där i synonympreparatet ingår en tekniskt krävande ny doseringsanordning såsom till exempel en inhalator. Den acceptabla partiprisnivån för dessa synonympreparat som mestadels är så-

dana som inhaleras, motsvarar gällande vedertagen prispraxis.

När det för ett preparat, vars skäliga partipris har godkänts enligt 6 kap. 7 a § i sjukförsäkringslagen, senare ansöks på nytt om ersättning och skäligt partipris följs 6 kap. 7 § i lagen. Så görs också när de övriga motsvarande preparaten behandlas på nytt i läkemedelsprisenämnden. Ett fastställande av partipriset i enlighet med 6 kap. 7 a § i sjukförsäkringslagen gäller således endast en situation där det första synonympreparatet införs i systemet för läkemedelsersättning. I alla andra situationer bedöms partiprisets skälighet enligt 6 kap. 7 § och de principer som den föreskriver. Prissättningspraxis som fastställs i paragrafen ska tillämpas i tillämpliga delar i situationer där det till exempel för en ny läkemedelsform eller styrka av ett synonympreparat som finns i ersättningssystemet ansöks om ersättning och partipris.

8 §. Ansökan om specialersättning och ett skäligt partipris. I 6 kap. 8 § i sjukförsäkringslagen finns bestämmelser om ansökan om specialersättning och ett skäligt partipris. Det föreslås att ordalydelsen i 6 kap. 8 § 2 mom. ändras till den som finns på motsvarande ställe i 6 kap. 4 § 2 mom. Enligt den föreslagna ändringen ska innehavaren av försäljningstillstånd även i en ansökan som rör specialersättning lägga fram ett specificerat och motiverat förslag till att läkemedelspreparatet ska bli föremål för specialersättning och till ett skäligt partipris som fastställs för preparatet. Den föreslagna lagändringen är teknisk.

En annan föreslagen ändring i det berörda momentet rör 2 punkten. Enligt 2 punkten i den gällande lagen ska i ansökan om specialersättning ingå en specificerad och motiverad utredning om läkemedelspreparatets ersättande eller korrigerande verkan eller nödvändighet. Det föreslås att ordalydelsen ändras så att en utredning om läkemedelspreparatets korrigerande eller ersättande verkan och nödvändighet ska lämnas. Förslaget syftar till att förenhetliga de definitioner som används i sjukförsäkringslagen. I 5 kap. 5 § i den gällande sjukförsäkringslagen fastställs specialersättning för ett nödvändigt läkemedel. I praktiken har det även hittills krävts av ett specialersättningsgillt läkemedelspreparat att

preparatet utöver en ersättande eller korrigerande verkan även är nödvändigt vid behandling av en sjukdom som ger rätt till specialersättning.

Det föreslås att ett nytt 5 mom. fogas till paragrafen. Momentet ska innehålla bestämmelser om att det som föreskrivs i 8 § om ansökan om specialersättning och ett skäligt partipris ska följas i tillämpliga delar när utvidgning av en godkänd specialersättning ansöks. När det gäller grundersättning finns det redan en motsvarande gällande bestämmelse i 6 kap. 4 § i sjukförsäkringslagen. Den föreslagna ändringen motsvarar gällande etablerad praxis. I ansökningar om utvidgning av specialersättningen har redan nu i tillämpliga delar bestämmelserna i 8 § i sjukförsäkringslagen iakttagits. Den föreslagna ändringen är teknisk.

9 §. Fastställande av specialersättning och ett skäligt partipris. I paragrafens 1 mom. föreslås bestämmelser om specialersättning för ett läkemedelspreparat och kriterier för bedömning av ett skäligt partipris. Det föreslås att bedömningskriterierna justeras när det gäller den gällande tidsfristen på två år för specialersättning för ett läkemedelspreparat. Enligt gällande 9 § 3 mom. kan ett läkemedelspreparat godkännas att omfattas av specialersättning när det har omfattats av grundersättning i två år. Det har varit möjligt att avvika från denna tidsfrist om det finns tillräckliga erfarenheter av och forskningsrön om läkemedelspreparatets terapeutiska värde, nödvändigheten av läkemedelspreparatet, dess ersättande eller korrigerande verkan samt i vilken mån läkemedelspreparatet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt.

Specialersättning för ett läkemedelspreparat kan även i fortsättningen beviljas endast för behandling av svåra och långvariga sjukdomar som fastställs genom en förordning av statsrådet. En förutsättning för specialersättning är att preparatet har godkänts att omfattas av grundersättning. Enligt förslaget kan specialersättning godkännas först när det finns tillräckliga erfarenheter av och forskningsrön om läkemedelspreparatets terapeutiska värde vid behandling av svåra och långvariga sjukdomar och nyttan av det jämfört med andra behandlingsalternativ. Därför är det inte nödvändigt att i paragrafen separat

fastställa en särskild tidsfrist för giltigheten för grundersättningen. Detta betyder dock inte att kravet på tillräckliga erfarenheter och forskningsrön är mindre än nuförtiden vid bedömning av förutsättningarna för att omfattas av specialersättning. Vid beslut om specialersättning beaktas liksom nu utöver sjukdomens art att det finns tillräckliga erfarenheter av och forskningsrön om preparatets terapeutiska värde, nödvändigheten av preparatet, dess ersättande eller korrigerande verkan och i vilken mån preparatet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt. Dessutom ska de disponibla medlen för specialersättningar fortfarande beaktas.

När ett nytt läkemedel lanseras på marknaden är forskningsrönen om det vanligen begränsade. Det råder ofta osäkerhet kring läkemedelspreparatets egenskaper som hälso nytta, nytta i förhållande till kostnader samt säkerhet. De forskningsrön som finns tillgängliga i detta skede motsvarar inte till alla delar de förhållanden där läkemedlen kommer att användas i stor utsträckning. Sådan information fås först när preparatet efter att försäljningstillståndet har beviljats börjar användas i större utsträckning. Efter detta fås information om preparatets betydelse vid behandling av sjukdom och eventuella effekt på sjukdomsprognosen eller patientens livslängd. Dessutom fås information om preparatets säkerhet och långtidseffekter. Att fastställa ställningen för och det terapeutiska värdet av ett helt nytt läkemedelspreparat förutsätter vanligen att erfarenheter och forskningsrön samlas in under flera år, och när biverkningarna klarnar kan det leda till att försäljningstillståndet för de preparat som innehåller den nya läkemedelssubstansen upphävs, eller att indikationen görs snävare ännu till exempel flera år efter lanseringen på marknaden.

På grund av dessa orsaker kan specialersättning för preparatet godkännas först i det skedet när det finns tillräcklig information som bygger på forskningsrön och erfarenheter från Finland eller någon annanstans. Att samla in den information som krävs kan ta lång tid. Den behövliga tiden varierar bland annat beroende på läkemedel, sjukdom, de undersökningar som görs och i vilken omfattning läkemedlet tas i bruk. Därför är det

inte ändamålsenligt att fastställa exakt i paragrafen en viss tidpunkt varefter specialersättningen kan fastställas. Det föreslås att paragrafen ändras så att man vid bedömningen av specialersättning fokuserar på att bedöma tillgängliga forskningsrön och erfarenheter. Syftet med den föreslagna ändringen är inte att ändra nuvarande tillämpningspraxis.

Med tanke på hanteringen av läkemedelskostnader är det särskilt viktigt att fördela specialersättningen endast till sådana preparat om vars terapeutiska värde och kostnadseffektivitet samt verkan och säkerhet det finns tillräcklig information. Vid beslut om specialersättning ska bland annat läkemedelspreparatets nytta och ekonomiska fördelaktighet bedömas. När det granskas om forskningsrönen och erfarenheterna är tillräckliga beaktas den sjukdom för vilken läkemedelspreparatet används samt de tillgängliga övriga behandlingsalternativen. Till exempel om ett preparat är avsett för omfattande användning krävs det av preparatet i regel evidens från en större patientpopulation än till exempel av ett läkemedel som är avsett att användas av en liten målgrupp. Om det är fråga om till exempel en svår sjukdom för vilken det inte finns någon effektiv vård, samlas det snabbare in information om den nya behandlingen än om behandling som blir ett alternativ till redan befintlig behandling. Vid helhetsbedömningen kan vikt också läggas vid om preparatet i regel används som primärt behandlingsalternativ eller först senare när de övriga behandlingsalternativen har prövats. Vid bedömningen ska vikt också läggas vid preparatets verknings sätt. Om verknings sättet är nytt, förutsätter specialersättning för preparatet en tillräcklig uppföljningstid och tillräckligt omfattande erfarenheter för att tillräcklig information om preparatets långtidsverkan och säkerhet samt om hälso nyttan vid behandling av långvarig sjukdom ska ha samlats in.

Vid bedömningen av det terapeutiska värdet är behandlingens effekt på dess faktiska målsättning, exempelvis på långtidsprognosen för personer som har diabetes eller störningar i fettämnesomsättningen eller för blodtryckspatienter, också av betydelse. Det är ändamålsenligt att bedöma det terapeutiska värdet utifrån både undersökningar som

genomförts i detta syfte och erfarenheter. Vid bedömningen av forskningsrön kan forskningsrön om behandlingens verkan på behandlingens faktiska målsättning anses som särskilt god evidens (effekt-måttsevidens).

Eftersom sjukdomarna och de tillgängliga behandlingsalternativen är olika, är det inte ändamålsenligt att fastställa den tid under vilken det anses att forskningsrönen om och erfarenheterna av något visst preparat uppfyller de krav som uppställts för specialersättning. Därför föreslås det att bestämmelsen om tidfristen på två stryks ur paragrafen. Avsikten med den föreslagna lagändringen är inte att ändra gällande tillämpningspraxis när det gäller bedömningen av tillräckliga forskningsrön och erfarenheter. Specialersättning kan beviljas först i det skedet när det finns tillräcklig information som bygger på erfarenheter av och forskningsrön om preparatets terapeutiska värde vid behandling av svåra och långvariga sjukdomar och nyttan av det jämfört med andra behandlingsalternativ.

Paragrafens 2 mom. motsvarar gällande lag, men det föreslås att till 2 mom. fogas en bestämmelse om att även vid begränsning av specialersättningen ska i tillämpliga delar det som föreskrivs om begränsning av grundersättningen i sjukförsäkringslagens 6 kap. iakttas. Bestämmelser om ansökan om begränsad grundersättning finns i 6 kap. 4 § och om fastställande i 6 §. Det som konstateras ovan om begränsning av grundersättning i motiveringarna till dessa paragrafer ska också gälla begränsning av specialersättning.

Det föreslås att den gällande paragrafens 3 mom. ska upphävas. Kriterierna för bedömningen av specialersättning ingår i 1 mom. i paragrafen. Paragrafens nya 3 mom. motsvarar innehållsmässigt 4 mom. i gällande lag.

11 §. Hörande av Folkpensionsanstalten, expertgruppen och sakkunniga i samband med ansökningar om ersättning och partipris. Bestämmelser om utlåtanden som begärs av Folkpensionsanstalten finns i 6 kap. 11 § 1 mom. i sjukförsäkringslagen. Enligt momentet begär läkemedelsprismynden ett utlåtande av Folkpensionsanstalten om ansökningar som gäller grundersättning, specialersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat samt höjning av partipriset.

Av något särskilt skäl kan man låta bli att begära ett utlåtande.

Det föreslås att 6 kap. 11 § i sjukförsäkringslagen ändras, så att den gör det möjligt att flexibla än för närvarande bedöma separat i varje enskilt fall behovet av att höra Folkpensionsanstalten.

Det finns även i fortsättningen behov av att höra Folkpensionsanstalten när det ansöks om grund- eller specialersättning för ett preparat som innehåller en ny verksäm läkemedelssubstans. Vidare finns det behov av att höra Folkpensionsanstalten bland annat när det ansöks om att utvidga ersättningen att omfatta en ny indikation, utom om det är fråga om en liten ändring, ett synonympreparat eller ett parallellimporterat preparat. På motsvarande sätt behövs ett utlåtande från Folkpensionsanstalten vanligen när en ansökan om höjning av partipriset eller en ny ansökan om ersättning och partipris behandlas för att de faktorer som påverkar ersättningen eller det skäliga partipriset förändrats under beslutets giltighetstid. Å andra sidan kan hörande av Folkpensionsanstalten i fråga om en ansökan som gäller ett läkemedelspreparat som redan länge använts och ersatts vara onödigt om det inte skett väsentliga förändringar i de faktorer som påverkar ersättningen eller det skäliga partipriset.

Paragrafens 2 mom. innehåller bestämmelser om de utlåtanden som begärs av expertgruppen vid läkemedelsprismyndens. Med stöd av den gällande bestämmelsen ska läkemedelsprismynden alltid begära ett utlåtande av expertgruppen när det gäller ansökningar om specialersättning som rör en ny verksäm läkemedelssubstans. På senare tid har expertgruppen även avgett utlåtanden om de flesta av ansökningarna som gäller grundersättning för en ny verksäm läkemedelssubstans. Även i fortsättningen ska utgångspunkten vara att expertgruppen hörs när det gäller ansökningar som gäller specialersättning för en ny läkemedelssubstans. I vissa enskilda fall kan hörande vara onödigt om expertgruppen redan har tagit ställning till samma ärende och de faktorer som påverkar förutsättningarna för specialersättning inte har förändrats.

Syftet med de föreslagna ändringarna är att förbättra funktionen hos ersättnings- och

prisregleringssystemet. Genom de föreslagna ändringarna uppnås de mål som uppställts i dokumentet Läkemedelspolitiken 2020 för utvecklingen av beslutsfattande om ansökningar som gäller ersättning och pris för läkemedel.

12 §. Giltigheten för ett beslut om ersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat. Det föreslås att paragrafens 1 mom. ändras, så att det exaktare fastställer bedömandet av tidpunkten när ett beslut ska träda i kraft. Utgångspunkten är fortfarande att läkemedelsprisnämndens beslut träder i kraft vid ingången av den andra kalendermånaden efter den månad då beslutet meddelades. I vissa fall kan den tidpunkt då beslutet träder i kraft vara kortare eller längre än vad som fastställs ovan beroende på de åtgärder som verkställigheten av besluten kräver. I vissa situationer är det möjligt att beslutet kan träda i kraft vid ingången av månaden efter den månad då beslutet meddelades. Detta kräver dock att beslutet kan fattas i början av den månad som föregår beslutets ikraftträdande. Genom ändringen kan bland annat utsläppandet av synonympreparat på marknaden påskyndas.

13 §. Kliniska näringspreparat, salvbaser, preparat som kräver specialtillstånd och utbytbara läkemedel. Enligt 6 kap. 13 § i sjukförsäkringslagen ska när ersättning och ett skäligt partipris söks och fastställs för ett kliniskt näringspreparat och en salvbas samt ett i 21 f § i läkemedelslagen avsett läkemedelspreparat som kräver specialtillstånd och ett i 57 b § i läkemedelslagen avsett utbytbart läkemedel vad som föreskrivs i 6 kap. i sjukförsäkringslagen tillämpas på ansökan om och fastställande av ersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat.

Att ansöka om och fastställa ersättning och partipris för de nämnda preparaten skiljer sig från den motsvarande processen för beslutsfattande om det ursprungliga läkemedelspreparatet som har försäljningstillstånd. Skillnaderna beror bland annat på att varken ett kliniskt näringspreparat, en salvbas eller ett i 21 f § i läkemedelslagen avsett läkemedelspreparat som kräver specialtillstånd har ett försäljningstillstånd som fastställts av försäljningstillståndsmyndigheten. Det är inte skäligt att kräva att de preparat som nämns i pa-

ragrafen till alla delar ska uppfylla samma förutsättningar som krävts av de ursprungliga läkemedelspreparaten med försäljningstillstånd i ersättnings- och partiprisprocessen.

Det föreslås att 6 kap. 13 § i lagen ändras, så att bestämmelserna i 6 kap. sjukförsäkringslagen i tillämpliga delar följs vid ansökan om och fastställande av ersättning och ett skäligt partipris för ett kliniskt näringspreparat, en salvbas och ett specialtillståndspreparat samt ett utbytbart läkemedel. Efter ändringen motsvarar ordalydelsen i lagen den ordalydelse som redan finns i lagen (1224/2004). Syftet med den föreslagna lagändringen är inte i något avseende att ändra gällande tillämpningspraxis. Syftet med ändringen är att precisera lagstiftningen, så att den motsvarar etablerad praxis och ordalydelsen som redan finns i lagen.

16 §. Upphävande av ersättning och ett skäligt partipris. I 6 kap. 16 § 2 mom. i sjukförsäkringslag föreskrivs att Folkpensionsanstalten ska höras när läkemedelsprisnämnden behandlar ett ärende om upphävande av ersättning. Enligt momentet ska läkemedelsprisnämnden höra Folkpensionsanstalten innan ärendet avgörs.

Det föreslås att momentet ändras så att det är möjligt att av särskilda skäl inte höra Folkpensionsanstalten. Utgångspunkten är att Folkpensionsanstalten hörs i ärenden som rör upphävande av ersättning och partipris. I vissa klara situationer är det onödigt att höra Folkpensionsanstalten. En sådan situation kan vara till exempel om det när indikationen blir snävare blir nödvändigt att genom upphävandeförfarandet ändra ett preparats ersättning så att den motsvarar den nya indikationen. Den myndighet som beviljar försäljningstillstånd för läkemedelspreparat kan till exempel av säkerhetsskäl ändra indikationen för ett preparat som den godkänt till snävare än den gällande indikationen. Med stöd av sjukförsäkringslagen kan ersättningen fastställas högst i en omfattning som motsvarar den godkända indikationen för preparatet. Dessa situationer där ersättningen upphävs är klara och ostridiga och det finns inte behov av att höra Folkpensionsanstalten.

19 §. Grunderna för bestämmande av ett referenspris. I denna paragraf föreskrivs om

grunderna för bestämmande av ett referenspris.

Det föreslås att definitionen av det förmånligaste läkemedelspreparatet i paragrafens 3 mom. ändras. Enligt momentet fastställs referenspriset när referensprisperioden börjar utifrån minutförsäljningspriset för det förmånligaste läkemedelspreparat som saluförs.

Det föreslås att momentet ändras, så att det förmånligaste läkemedelspreparat som ligger till grund för referenspriset är allmänt tillgängligt redan vid tidpunkten då prisanmälan lämnas till läkemedelsprisnämnden. Detta innebär att innehavaren av försäljningstillstånd endast i det fall att preparatet vid tidpunkten när prisanmälan görs och vidare när referensprisperioden börjar är allmänt tillgängligt kan anmäla att preparatet saluförs. Med tanke på funktionen hos referensprissystemet är det nödvändigt att innehavaren av försäljningstillstånd har i lager den mängd av läkemedelspreparatet som motsvarar konsumtionen under referensprisperioden för att det ska löna sig för innehavaren av försäljningstillstånd att anmäla att preparatet saluförs. Även om innehavaren av försäljningstillstånd inte uppger i sin prisanmälan att preparatet saluförs kommer preparatet att fortsätta vara ersättningsgillt. Ett preparat som inte saluförs införs också i referensprissystemet om ett sådant skapas, men preparatet beaktas inte vid fastställandet av referenspriset för referensprisgruppen.

Genom ändringen försöker man förbättra funktionen hos referensprissystemet. Saluföringen av läkemedelspreparatet när referensprisperioden börjar bygger alltid på en bedömning av innehavaren av försäljningstillstånd och vissa fall har detta lett till situationer där preparatet inte varit tillgängligt när referensprisperioden börjar trots innehavarens anmälan. Därför är det nödvändigt att ändra grunderna för fastställande av det preparat som fastställer referenspriset, så att preparatet ska saluföras redan vid den tidpunkt när innehavaren av försäljningstillstånd gör den prisanmälan som avses i 20 §. I praktiken innebär detta att preparatet ska vara allmänt tillgängligt senast 21 dagar innan referensprisperioden börjar. Ändringen klarlägger situationen även ur innehavaren av försäljningstillstånds perspektiv och osäker-

heten avseende saluföringen försvinner. Ändringen förbättrar referensprissystemets funktion också ur läkemedelsanvändarnas och apotekens perspektiv.

20 §. Prisanmälningsförfarande. I paragrafen föreskrivs om prisanmälningarna om de preparat som omfattas av referensprissystemet. I paragrafens 1 mom. 3 punkt föreslås en teknisk ändring som förtydligar hänvisningen till 24 §. Det föreslås att 3 mom. ändras på motsvarande sätt som 19 §. I prisanmälan ska innehavaren av försäljningstillstånd bekräfta att preparatet är allmänt tillgängligt när referensprisperioden börjar. Med stöd av den föreslagna ändringen kan man anmäla att preparatet saluförs under förutsättning att det är allmänt tillgängligt redan när prisanmälan görs.

22 a §. Sänkning av det högsta partipriset för läkemedelspreparaten i referensprissystemet och omprövning av begränsningen av ersättning. Denna paragraf är ny. Paragrafens 1 mom. innehåller bestämmelser om sänkning av det högsta partipriset för preparat i referensprissystemet och omprövning av förutsättningarna för begränsad ersättning. För närvarande gäller de högsta partipriserna för preparat i referensprissystemet så länge som preparatet hör till referensprissystemet. Det högsta partipriset för läkemedelspreparatet har bestämts utifrån det partipris som fastställts för läkemedelspreparatet. Detta har inneburit att de högsta partipriserna för originalpreparaten vanligen är avsevärt högre än de högsta partipriserna för synonympreparaten i referensprisgruppen. Tanken är att sänkningen av de högsta partipriserna ska gälla de läkemedelspreparat som ingår i referensprisgruppen och vars högsta partipriser är högre än det högsta fastställda högsta partipriset för ett synonympreparat. På så sätt gäller sänkningen av de högsta partipriserna närmast direkt- och parallellimporterade originalpreparat. I detta sammanhang omprövar läkemedelsprisnämnden omfattningen av ersättningen för ett läkemedelspreparat i referensprisgruppen, om läkemedelspreparatets grund- eller specialersättning har begränsats genom läkemedelsprisnämndens beslut.

Läkemedelsprisnämnden fattar besluten på eget initiativ. Besluten träder i kraft vid ingången av det fjärde kvartalet efter upptag-

ningen i referensprisgruppen. Med andra ord sänks det högsta partipriset för ett preparat som upptagits i referensprisgruppen den 1 januari vid ingången av det kvartal som börjar den 1 oktober. Denna period beräknas från den tidpunkt då läkemedelspreparatet för första gången upptogs i referensprissystemet. Läkemedelsprisnämnden ska senast i början av det tredje kvartalet fatta beslutet om att sänka de högsta partipriserna, så att innehavaren av försäljningstillstånd känner till det fastställda högsta partipriset innan innehavaren av försäljningstillstånd i enlighet med 6 kap. 20 § i sjukförsäkringslagen gör den prisanmälan som gäller nästa referensprisperiod.

Paragrafen ska också innehålla bestämmelser om omprövning av omfattningen av ersättning för läkemedelspreparaten i referensprissystemet. Avsikten är att läkemedelsprisnämnden i samband med sänkningen av de högsta partipriserna ska ompröva behovet av att begränsa ersättningen för läkemedelspreparaten i referensprissystemet. Det föreskrivs om förutsättningarna för att begränsa ersättningen i 6 kap. 6 och 9 § i sjukförsäkringslagen.

För närvarande kan begränsningen av ersättning slopas endast på ansökan av innehavaren av försäljningstillstånd. Med stöd av den föreslagna ändringen kan läkemedelsprisnämnden på eget initiativ slopa begränsningar av ersättning för läkemedelspreparat i referensprisgruppen, om det inte längre finns grunder för begränsningen med hänsyn till grunderna enligt sjukförsäkringslagen. Slopandet av begränsningen av ersättning träder i kraft från och med motsvarande tidpunkt när det är möjligt att sänka partipriserna för läkemedelspreparaten i referensprissystemet. Utgångspunkten är att slopandet av begränsningen gäller alla läkemedelspreparat i referensprisgruppen samt samma handelsnamns alla olika förpackningar. Vid bedömningen av förutsättningarna att slopa begränsningen ska man också beakta om en del av läkemedelspreparatets förpackningar ingår i referensprissystemet och en del i förfarandet för fastställandet av priset. Det är inte ändamålsenligt om ersättningen för samma preparats olika förpackningar är olika. Under förutsättning att det inte längre finns grunder för begränsningen kan be-

gränsningen av ersättning också slopas för de preparat som inte ingår i referensprisgruppen. På motsvarande sätt kan det vara motiverat att i ovan konstaterade situation behålla begränsningen för ersättning. Att begränsningen slopas betyder att preparatet ersätts endast i den för preparatet godkända indikationens omfattning.

Trots bestämmelserna i denna paragraf ska innehavaren av försäljningstillstånd alltid ha möjlighet att på samma sätt som för närvarande ansöka om utvidgning av ersättningen. Genom den föreslagna förändringen minskas särskilt det administrativa arbetet för innehavarna av försäljningstillstånd.

23 §. Ansökan om ersättning inom referensprissystemet. Det föreslås att paragrafens 3 mom. justeras, så att det tydligare än för närvarande beaktar möjligheten för innehavaren av försäljningstillstånd att föreslå att det högsta partipriset sänks. En sådan situation kan uppstå när man för ett läkemedelspreparat som ingår i referensprissystemet ansöker om utvidgad ersättning eller när det ansöks om specialersättning för ett preparat. Genom ändringen klarläggs tillvägagångssätten i de situationer där man bedömer utvidgning av ersättningen för preparat som ingår i referensprissystemet eller godkännande av specialersättning.

I paragrafens 4 mom. föreslås en motsvarande ändring som i 12 § i fråga om bedömandet av tidpunkten för när läkemedelsprisnämndens beslut ska träda i kraft.

15 kap. Verkställighet

3 §. Ansökan om sjukvård ersättningar. Enligt den gällande sjukförsäkringslagen kan specialersättning betalas för läkemedelskostnader först efter att en ansökan i vilken en svår och långvarig sjukdom påvisas har lämnats in till Folkpensionsanstalten. Enligt nuvarande tillämpningspraxis har det ansetts att ett B-läkarutlåtande är en ansökan. Eftersom en separat ansökan inte har krävts enligt tillämpningspraxis, föreslås det att ordalydelsen en ansökan ändras till en utredning, vilket bättre beskriver betingelsens innehåll. Då

ger bestämmelsen också möjlighet till en flexiblare tillämpning av betingelserna för specialersättning vid genomförandet.

En specialersättning förutsätter också i fortsättningen att den försäkrades svåra och långvariga sjukdom har påvisats. En svår och långvarig sjukdom kan påvisas genom att som tidigare lämna in till Folkpensionsanstalten ett B-läkarutlåtande, men enligt Folkpensionsanstaltens prövning kan en svår och långvarig sjukdom också påvisas genom en annan tillräcklig utredning.

Kravet enligt den gällande sjukförsäkringslagen att lämna in till Folkpensionsanstalten en ansökan som påvisar en svår och långvarig sjukdom innan specialersättning kan betalas för kostnaderna kan leda till extra kostnader för den försäkrade om han eller hon till följd av dröjsmål vid utfärdandet och inlämningen av ett läkarutlåtande måste skaffa läkemedlet innan läkarutlåtandet har lämnats in till Folkpensionsanstalten. Dröjsmålen i anslutning till utfärdande och inlämning av läkarutlåtande varierar också beroende på var utlåtandet utfärdas, vilket försätter de försäkrade i sinsemellan ojämlig ställning. Till besvärnsnämnden för social trygghet lämnas årligen in flera tiotal besvär om detta.

På grund av det ovan anförda föreslås det att 15 kap. 3 § 3 mom. i sjukförsäkringslagen ändras, så att specialersättning kan fås enligt de förutsättningar som anges i momentet för de kostnader som uppstått efter att en svår och långvarig sjukdom som ger rätt till specialersättning konstaterats och en utredning som påvisar sjukdomen utarbetats, även om ärendet som rör specialersättning anhängiggjorts vid Folkpensionsanstalten först senare.

Utredningen anses vara gjord den dag då utredningen om den svåra och långvariga sjukdomen daterats och skrivits under. För läkemedelsköp som gjorts innan utredningen lämnats in till Folkpensionsanstalten ersätts dock sammanlagt högst en läkemedelsmängd som motsvarar en tre månaders behandling. Ersättning ska sökas enligt 15 kap. 3 § 1 mom. i sjukförsäkringslagen inom sex månader från betalningsdagen. Ändringen ska också tillämpas på kostnadsersättning för kliniska näringspreparat.

Eftersom det föreslås att begreppet årlig självriskandel som fastställs i 5 kap. 8 § i sjukförsäkringslagen förtydligas terminologiskt till årssjälvrisk, föreslås också en terminologisk korrigerings av årlig självriskandel i 15 kap. 3 § 2 mom. i sjukförsäkringslagen.

19 kap. **Bestämmelser om erhållande och utlämnande av uppgifter**

1 §. Rätt att få uppgifter. Enligt paragrafens 3 mom. 1 punkt har Folkpensionsanstalten rätt att för betalning av ersättning enligt 15 kap. 9 § i sjukförsäkringslagen av apotek eller serviceproducenter få nödvändiga utredningar om den försäkrades ersättningssgilla läkemedelsköp enligt 5 kap. Det föreslås att paragrafens 3 mom. 1 punkt ska preciseras, så att Folkpensionsanstalten ska ha rätt att som nödvändig utredning få uppgifter av apoteket om de läkemedelsköp som räknas in i en försäkrads initialsjälvrisk samt om ersättningssgilla läkemedelsinköp enligt 5 kap.

5 §. Utlämnande av uppgifter i vissa fall. Paragrafens 1 mom. innehåller bestämmelser om Folkpensionsanstaltens rätt att på vissa villkor lämna ut information om den försäkrades läkemedelsinköp. Det föreslås att information om nående av taket för initialsjälvrisk läggas till i 4 punkten. Dessutom görs en teknisk ändring som gäller termen årssjälvrisk.

1.2 **Läkemedelslagen**

57 §. I denna paragraf föreskrivs om läkemedelsrådgivning. I paragrafens 1 mom. föreslås en ändring som preciserar innehållet i apotekets prisrådgivning. Enligt ändringen ska prisrådgivningen omfatta information om det läkemedelspreparat som de facto är det billigaste vid tidpunkten för expedieringen av läkemedlet mot recept. Skyldigheten innebär att utöver att berätta om de läkemedelspreparat som finns i apotekets eget lager ska man också informera om de läkemedel som vid tidpunkten för expedieringen har de lägsta priserna och som på riksnivå är allmänt tillgängliga för apoteken. Folkpensionsanstalten, Suomen apteekkariliitto – Finlands apo-

tekareförbund ry och Helsingfors universitetsapotek upprätthåller prisuppgifterna om läkemedelspreparat.

Med det läkemedelspreparat som de facto är det billigaste vid tidpunkten för expedieringen av läkemedlet mot recept avses i fråga om ett läkemedelspreparat som expedieras mot recept och som omfattas av utbyte av läkemedel enligt bestämmelserna i 57 b § ett preparat som på riksnivå är allmänt tillgängligt för apotek och vars minutförsäljningspris inklusive mervärdesskatt för patienten är det förmånligaste i den berörda gruppen av utbytbara läkemedel. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet upprätthåller i enlighet med 57 c § en förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat. Skyldigheten att införliva i prisrådgivningen information om det läkemedelspreparat som de facto är det billigaste ska alltså inte gälla läkemedelspreparat som inte expedieras mot recept. I enlighet med det gällande 57 § 1 mom. ska apoteket fortfarande vara skyldigt att ge prisrådgivning också om egenvårdsläkemedel och om andra omständigheter som påverkar valet av läkemedelspreparat.

Preciseringen som gäller prisrådgivningen avser också expediering av läkemedel via apotekets nättjänst och serviceställe. Paragrafens 2 mom. innehåller bestämmelser om att apotekarna och universitetsapoteken är skyldiga att se till att kunden har möjlighet att få information om bland annat priserna på läkemedelspreparat.

2 Närmare bestämmelser och föreskrifter

Med stöd av det föreslagna bemyndigandet i 5 kap. 9 a § 2 mom. att utfärda en förordning ska det genom en förordning föreskrivas närmare om situationer där de läkemedels-specifika självrisker som föreskrivs i 5 kap. 5 § 2 mom. 2 punkten och 8 § 1 mom. kan tas ut enligt den föreslagna 9 a §. I ikraftträdandebestämmelsen om bestämmelsen föreslås det att bestämmelsen ska tillämpas på läkemedelsköp som ska ersättas och som görs den 1 april 2015 eller senare och där av me-

dicinska eller terapeutiska orsaker eller till följd av läkemedelspreparatets farmaceutiska egenskaper en läkemedelsmängd som motsvarar högst tre månaders behandling med ett läkemedel som används vid behandling av sjukdom måste köpas i flera expedierade satsar eller där det är fråga om ett dosdispenserat läkemedel.

Det föreslås att den förordning som utfärdas med stöd av bestämmelsen ska träda i kraft från ingången av april 2015, så att alla läkemedelsköp som görs av klienter som omfattas av den avvikande läkemedelsspecifika självrisk ska omfattas av dataöverföringen i realtid när initialsjälvriskens införs vid ingången av 2016. Detta kräver att man från och med ingången av april 2015 ska kunna ta ut en avvikande läkemedelsspecifik självrisk för deras läkemedel varje gång de köper läkemedel av detta slag. Efter det kommer dosdispenseringskundernas inköpstillfälle inte längre att vara öppet i tre månader i apotekets datasystem, utan det kvitteras som expedierat varje gång när läkemedel expedieras till kunden. Uttagandet av självriskandelen av kundernas läkemedelsköp av klopazin och dialysvätskor kommer inte heller längre att följas upp genom ett manuellt arrangemang, utan av kundernas tas en avvikande läkemedelsspecifik självrisk ut varje gång de köper dessa läkemedel.

Övergången till dataöverföring i realtid till följd av införandet av initialsjälvriskens föranleder i situationer som fastställs i 5 kap. 9 a § och som gäller dosdispensering av läkemedel ändringar i statsrådets förordning om läkemedelstaxa (713/2013).

Enligt det gällande 5 kap. 7 § 2 mom. i sjukförsäkringslagen har en förordning av statsrådet om sjukdomar som på medicinska grunder bedöms som svåra och i fråga om vilka kostnaderna för kliniska näringspreparat som används vid behandling med stöd av sjukförsäkringslagen ersätts med 65 eller 35 procent (27/2013) utfärdats. Ett bemyndigande som motsvarar detta ingår också i 5 kap. 7 § 2 mom. som föreslagits. Den föreslagna ändringen av grundersättningsprocenten förutsätter att förordningen ändras till denna del.

3 Ikraftträdande

Lagarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2016.

Sjukförsäkringslagens 5 kap. 9 a § ska tillämpas på läkemedelsköp som ska ersättas och som görs den 1 april 2015 eller senare och där av medicinska eller terapeutiska orsaker eller till följd av läkemedelspreparatets farmaceutiska egenskaper en läkemedelsmängd som motsvarar högst tre månaders behandling med ett läkemedel som används vid behandling av sjukdom måste köpas i flera expedierade satser eller där det är fråga om ett dosdispenserat läkemedel.

När sjukförsäkringslagen träder i kraft ska endast de läkemedelspreparat som godkänts att omfattas av specialersättning och som säljs utan recept omfattas av specialersättning i den omfattning som gäller vid tidpunkten för ikraftträdandet och högst så länge som preparatens fastställda specialersättning och fastställda skäliga partipris som godtagits som ersättningsgrund gäller.

Bestämmelserna i 6 kap. 1 § 2 mom., 3 § 2 mom. 1 och 4 punkten samt 3 mom., 4 § 2 mom. 7 punkten och 3 mom., 6 § 2 mom., 8 § 2 mom. 2 punkten och 5 mom., 9 §, 11 § 1 och 2 mom., 12 § 1 mom., 13 §, 16 § 2 mom. och 23 § 3 och 4 mom. i sjukförsäkringslagen tillämpas från och med den 1 september 2015.

Bestämmelserna i 6 kap. 4 § 2 mom. 7 punkten och 6 § 9 mom. 1 punkten i sjukförsäkringslagen tillämpas på ansökningar som kommit in till läkemedelsprismyndigheten den 1 september 2015 eller efter det.

Läkemedelsprismyndigheten sänker på eget initiativ de högsta partipriserna för de preparat som upptagits i referensprissystemet före den 1 januari 2016. Sänkningen gäller sådana preparat vars högsta partipris är högre än det högsta godkända högsta partipriset för ett synonympreparat. Det föreslås att sänkningen av partipriser träder i kraft den 1 juli 2016, så att alla preparat får en övergångsperiod av minst motsvarande längd som avses i situationerna enligt den nya 22 a § i sjukförsäkringslagen. I detta samband omprövas omfattningen av ersättningen för de läkemedelspreparat som ingår i referensprissystemet och vars ersättning begränsats genom ett beslut av läkemedelsprismyndigheten. Begränsningen

av ersättning kan slopas på motsvarande grunder som föreskrivs i den nya 22 a §.

4 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

I förhållande till den gällande lagstiftningen föreslås i propositionen inga sådana ändringar som har betydelse då den bedöms med avseende på grundlagen.

De framlagda förslagen anknyter vid bedömningen av lagstiftningsordningen särskilt till 6 § 2 mom. och 19 § 3 mom. i grundlagen, vilka har beaktats i propositionen.

Enligt 19 § 3 mom. i grundlagen ska det allmänna tillförsäkra var och en tillräckliga social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster samt främja befolkningens hälsa.

Sjukförsäkringslagen bidrar till att uppfylla kravet på tillräckliga social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster enligt 19 § 3 mom. i grundlagen. Syftet med systemet för läkemedelsersättning som bygger på sjukförsäkringslagen är att trygga att de personer som omfattas av Finlands sociala trygghet till skäliga kostnader får de öppenvårdsläkemedel som behövs vid behandling av sjukdom.

I propositionen föreslås att årlig initialsjälvrisk införs och att besparingen till följd av det delvis avsätts till att höja grundersättningsprocenten. I propositionen föreslås också att initialsjälvrisken inte ska gälla under 18-åringar. Till följd av införandet av en initialsjälvrisk ersätts inte små eller sporadiska läkemedelskostnader.

De föreslagna ändringarna leder för en del av de försäkrade till att självrisken ökar och för en del till att den minskar. Införandet av en initialsjälvrisk kan försvåra låginkomsttagarnas möjligheter att skaffa de läkemedel som de behöver innan taket för initialsjälvrisken nåtts, eftersom dessa läkemedelskostnader i sin helhet ska betalas av den försäkrade. Att höja ersättningsnivån i klassen för grundersättning kompenserar dock effekterna av initialsjälvrisken för en del av de försäkrade som betalar i snitt mer för sina läkemedel.

Regeringen anser att riktandet av läkemedelsersättningar i enlighet med propositionen till dem som till följd av läkemedelsbehandling har större självrisikkostnader inte står i

strid med kravet på att trygga jämlikhet enligt 6 § 2 mom. i grundlagen och inte heller med kravet på att tillförsäkra tillräckliga social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster enligt 19 § 3 mom. Enligt propositionen ska initialsjälvrisker inte tillämpas på personer under 18 år. Detta innebär att deras ställning är bättre än ställningen för de övriga som med stöd av sjukförsäkringslagen har rätt till läkemedelsersättningar. Det är dock motiverat att begränsa initialsjälvrisker så att den om-

fattar över 18-åringar, eftersom man genom begränsningen kan förhindra att barnfamiljer drabbas av multiplikatoreffekter orsakade av initialsjälvrisker. I barnfamiljer är det vårdnadshavarna som står för kostnaderna för omyndiga som försörjs. Med stöd av de grunder som anförts anser regeringen att propositionen kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

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

Lagförslag

1.

Lag**om ändring av sjukförsäkringslagen**

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i sjukförsäkringslagen (1224/2004) 5 kap. 1 § 2 mom., 4 §, 5 § 2 och 3 mom., 7 §, 8 §, rubriken för 9 §, 9 § 3 och 5 mom., rubriken för 10 §, det inledande stycket i 10 § 1 mom., 10 § 3 och 4 mom., 6 kap. 1 § 2 mom., 3 § 2 mom. 1 och 4 punkten och 3 mom., 4 § 2 mom. 7 punkten och 3 mom., 8 § 2 mom. 2 punkten och 5 mom., 9 §, 11 § 1 och 2 mom., 12 § 1 mom., 13 §, 16 § 2 mom., 19 § 3 mom., 20 § 3 mom., 23 § 3 och 4 mom., 15 kap. 3 § 2 och 3 mom., 19 kap. 1 § 3 mom. 1 punkten och 5 § 1 mom. 4 punkten,

av dem 5 kap. 1 § 2 mom. 9 § 3 och 5 mom. 6 kap. 1 § 2 mom., 3 § 2 mom. 1 och 4 punkten och 3 mom. 4 § 2 mom. 7 punkten och 3 mom. 8 § 2 mom. 2 punkten, 9 §, 11 § 1 och 2 mom., 12 § 1 mom., 13 §, 16 § 2 mom., 19 § 3 mom., 20 § 3 mom. och 23 § 3 mom. sådana de lyder i lag 802/2008, 5 kap. 4 §, 5 § 2 och 3 mom. 7 § samt 10 § 3 mom., sådana de lyder i lag 622/2012, 5 kap. 8 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 974/2013, rubriken för 5 kap. 10 §, det inledande stycket i 10 § 1 mom. och 4 mom. sådana de lyder i lag 770/2008, 6 kap. 20 § 1 mom. 3 punkten sådan den lyder i lag 788/2009, 15 kap. 3 § 3 mom. sådant det lyder i lag 929/2009, 19 kap. 1 § mom. 1 punkten sådan den lyder i lag 890/2006 och 19 kap. 5 § 1 mom. 4 punkten sådan lyder i lag 1203/2013 samt

fogas till 5 kap. nya 3 a och 9 a §, till 6 kap. 3 § 2 mom., sådant det lyder i lag 802/2008, en ny 5 punkt, till 6 §, sådan den lyder i lag 802/2008, ett nytt 2 mom., till kapitlet en ny 7 a §, till 8 §, sådan den lyder i lag 802/2008, ett nytt 5 mom. och till kapitlet en ny 22 a § som följer:

5 kap.

3 a §

Läkemedelsersättningar*Initialsjälvrisk*

1 §

Läkemedel som ska ersättas

—————
I 1 mom. avsedda läkemedel som ska ersättas är dessutom sådana med recept förskrivna på medicinska grunder nödvändiga läkemedelspreparat som får säljas utan recept (*egenvårdsläkemedel*) och som är ersättningsgilla enligt ett gällande beslut. För dessa läkemedelspreparat har den försäkrade rätt till ersättning enligt 4 §, eller om det är fråga om en svår och långvarig sjukdom, enligt 5 §. Folkpensionsanstalten kan närmare besluta om vilka utredningar som behövs och om de medicinska villkor som ska uppfyllas för att ersättning till den försäkrade för egenvårdsläkemedel ska vara medicinskt motiverad.
—————

En försäkrad har rätt att få ersättning för läkemedelskostnaderna efter att de kostnader som utgör grund för ersättningen och som den försäkrade har haft för sådana läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser som ersätts den försäkrade enligt detta kapitel överstiger 45 euro under ett och samma kalenderår (*initialsjälvrisk*).

Initialsjälvriskens tillämpas från ingången av det kalenderår som följer efter att den försäkrade har fyllt 18 år.

Initialsjälvriskens räknas med i den årssjälvrisk som anges i 8 § 1 mom.

4 §

Grund ersättning

Ersättningen för läkemedel som har godkänts att omfattas av grund ersättning är 40

procent av den grund för ersättningen som avses i 9 § 1, 2 eller 3 mom. efter att taket för initialsjälvriskens har nåtts.

5 §

Specialersättning

Specialersättningen för läkemedel är följande av den grund för ersättningen som avses i 9 § 1, 2 eller 3 mom.:

1) 65 procent efter att taket för initialsjälvriskens har nåtts, om det är fråga om nödvändiga läkemedel som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar (*lägre specialersättning*);

2) 100 procent av det belopp som överstiger den läkemedelsspecifika självriskens på 3 euro efter att taket för initialsjälvriskens har nåtts, om det är fråga om nödvändiga läkemedel med ersättande eller korrigerande verkan som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar (*högre specialersättning*).

Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om vilka sjukdomar som på medicinska grunder ska bedömas som svåra och långvariga och i fråga om vilka kostnaderna för behandling med läkemedel med stöd av denna lag ersätts med 65 eller 100 procent. Folkpensionsanstalten kan närmare besluta om vilka utredningar som behövs samt om de medicinska villkor för svåra och långvariga sjukdomar som ska uppfyllas för att specialersättning för läkemedel till den försäkrade ska vara medicinskt motiverad.

7 §

Ersättning för kliniska näringspreparat och salvbaser

Kliniska näringspreparat som används vid behandlingen av svåra sjukdomar ersätts med 40 eller 65 procent av den grund för ersättningen som avses i 9 § 1 eller 3 mom. efter att taket för initialsjälvriskens har nåtts.

Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om vilka sjukdomar som på medicinska grunder ska bedömas

som svåra och i fråga om vilka gäller att kostnaderna för behandling med kliniska näringspreparat med stöd av denna lag ersätts med 40 eller 65 procent. Folkpensionsanstalten kan närmare besluta om vilka utredningar som behövs och om de medicinska villkor som ska uppfyllas för att ersättning till den försäkrade för kliniska näringspreparat ska vara medicinskt motiverad.

Salvbaser som används vid behandling av långvariga hudsjukdomar ersätts med 40 procent av den grund för ersättningen som avses i 9 § 1 eller 3 mom. efter att taket för initialsjälvriskens har nåtts.

8 §

Årssjälvrisk och rätt till tilläggsersättning

Om det sammanlagda beloppet av initialsjälvriskens och de icke ersatta kostnader som utgör grund för ersättningen och som den försäkrade under ett och samma kalenderår har haft för sådana läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser som ersätts den försäkrade enligt detta kapitel överstiger 610 euro (*årssjälvrisk*), har den försäkrade rätt till en tilläggsersättning för det överstigande beloppet. Tilläggsersättningen är 100 procent av det belopp som överstiger den läkemedelsspecifika självriskens på 1,50 euro.

Beloppet av årssjälvriskens är bundet vid levnadskostnadsindexet så att beloppet ändras samtidigt och i samma förhållande som folkpensionerna ändras med stöd av lagen om folkpensionsindex (456/2001).

9 §

Grund för ersättningen och den läkemedelspecifika självriskens

I fråga om kostnaderna för läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser som tillverkats vid apotek och motsvarar preparat som ska ersättas betalas ersättning för det pris som tagits ut hos den försäkrade och som överensstämmer med den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen.

Ersättning enligt denna lag betalas för en sådan mängd preparat som köps på en och samma gång och som motsvarar högst tre månaders behandling, om inte något annat följer av särskilda skäl. Den läkemedelsspecifika självrisk tas ut för en sådan mängd preparat som köps på en och samma gång och som motsvarar högst tre månaders behandling.

9 a §

Avvikande läkemedelsspecifik självrisk och uttagande av den

Trots det som i 5 kap. 5 § 2 mom. 2 punkten, 8 § 1 mom. och 9 § 5 mom. föreskrivs får läkemedelsspecifik självrisk undantagsvis tas ut för varje påbörjad behandlingsvecka, om en läkemedelsmängd som motsvarar högst tre månaders behandling med ett läkemedel som används vid behandling av sjukdom måste köpas i flera expedierade satsar av medicinska eller terapeutiska orsaker eller till följd av läkemedelspreparatets farmaceutiska egenskaper eller om det är fråga om ett dosdispenserat läkemedel. Då uppgår den läkemedelsspecifika självrisk som avses i 5 kap. 5 § 2 mom. 2 punkten till 0,25 euro och den läkemedelsspecifika självrisk som avses i 5 kap. 8 § 1 mom. till 0,13 euro för varje påbörjad behandlingsvecka.

Genom förordning av statsrådet får närmare bestämmelser utfärdas om förutsättningarna för den exceptionella läkemedelsspecifika självrisk enligt 1 mom.

10 §

Ersättning för arvode för dosdispensering

En försäkrad som fyllt 75 år har rätt till ersättning för det arvode som tas ut för dosdispensering, om

Arvodet för dosdispenseringen ersätts den försäkrade till 40 procent. Om det arvode som tas ut för dosdispenseringen av läkemedel som motsvarar en veckas behandling är större än 3,15 euro, betalas ersättningen utifrån ett arvode på 3,15 euro.

Den andel som den försäkrade ska betala själv av arvodet för dosdispenseringen räknas inte som en del av initialsjälvrisk eller års-självrisk och andelen ger inte rätt till tilläggsersättning.

6 kap.

Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris

1 §

Uppgifter

Utöver vad som föreskrivs i 1 mom. ska läkemedelsprismyndigheten besluta om bildandet av referensprisgrupper för läkemedel, det referenspris som ska fastslås för respektive referensprisgrupp, upptagningen av preparat i en referensprisgrupp och om ersättning och det högsta partipriset för de preparat som hör till respektive referensprisgrupp.

3 §

Beslutsfattandet i läkemedelsprismyndigheten

Läkemedelsprismyndigheten kan på direktörens överför

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 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

4) utfärdande av intyg över ett skäligt partipris till innehavaren av försäljningstillstånd, för export av läkemedel,

5) indragning av ersättning för ett läkemedelspreparat till den del försäljningstillståndsmyndigheten har ändrat den indikation som godkänts för läkemedelspreparatet så att den är snävare än den indikation som utgör grund för den godkända ersättningen.

Utöver vad som föreskrivs i 2 mom. kan läkemedelsprisnämnden låta direktören avgöra om det ska bildas referensprisgrupper för läkemedelspreparat, vilket referenspris som ska fastställas för respektive referensprisgrupp och om ett läkemedelspreparat ska upptas i en referensprisgrupp. Direktören kan också få avgöra ersättning och det högsta partipriset för ett preparat som hör till en referensprisgrupp.

4 §

Ansökan om grundläggning och ett skäligt partipris

I en grundläggning- och partiprisansökan ska det framläggas ett specificerat och motiverat förslag till grundläggningen för ett läkemedelspreparat och till ett skäligt partipris som ska fastställas för preparatet. Ansökan ska innehålla

7) en hälsoekonomisk utredning, om det är fråga om ett läkemedelspreparat som innehåller en ny verksam läkemedelssubstans eller en betydande utvidgning av ersättningen.

Innehavaren av försäljningstillstånd ska till ansökan också foga övriga utredningar som läkemedelsprisnämnden förutsätter. Utöver de ovan nämnda utredningarna kan innehavaren av försäljningstillstånd i ansökan ta med andra utredningar som innehavaren anser vara behövliga så att begränsning gäller behandlingen av ärendet. Vid ansökan om begränsning av grundläggningen en noggrant definierad indikation ska innehavaren av försäljningstillstånd lägga fram motiveringar för begränsningen av ersättningen med särskilt

beaktande av läkemedelspreparatets terapeutiska värde för sjukdomstillståndet i fråga och den föreslagna begränsningens ändamålsenlighet med tanke på genomförande av läkemedelsbehandlingen.

6 §

Begränsning av grundläggning

På ansökan av innehavaren av försäljningstillstånd kan läkemedelsprisnämnden begränsa grundläggningen till att gälla noggrant definierade indikationer i vissa sjukdomstillstånd, om det är fråga om ett exceptionellt dyrt läkemedel enligt 1 mom. 1 punkten. När förutsättningarna för begränsningen av ersättning bedöms ska det terapeutiska värde som påvisats vid användning och prövning av läkemedlet i de sjukdomstillstånd som begränsningen av ersättning gäller samt den föreslagna begränsningens ändamålsenlighet med tanke på genomförandet av läkemedelsbehandlingen och på systemet för läkemedelsersättning beaktas.

7 a §

Fastställande av ett skäligt partipris för ett nytt synonympreparat

Trots det som föreskrivs i 7 § kan ett partipris som är högst 50 procent av ett partipris som godtagits för ett motsvarande preparat godtas som ett skäligt partipris för ett nytt synonympreparat. Om ett nytt synonympreparat som innehåller en ny doseringsanordning, kan som ett skäligt partipris undantagsvis godkännas ett partipris som är högst 60 procent av det godkända partipriset för ett motsvarande preparat.

Det som föreskrivs i 1 mom. gäller endast en situation där läkemedelsprisnämnden bedömer parti-prisets skälighet för det första synonympreparatet som godtas i ersättnings-systemet.

8 §

Ansökan om specialersättning och ett skäligt partipris

I ansökan ska innehavaren av försäljningstillstånd lägga fram ett specificerat och motiverat förslag till att läkemedelspreparatet ska bli föremål för specialersättning och till ett skäligt partipris som fastställs för preparatet. I ansökan ska ingå en specificerad och motiverad utredning om

2) den nytta som kan uppnås med specialersättningen, dess nödvändighet och om korrigerande eller ersättande verkan,

Bestämmelserna i denna paragraf iakttas i tillämpliga delar i samband med ansökan om utvidgning av en godkänd specialersättning.

9 §

Fastställande av specialersättning och ett skäligt partipris

Specialersättning för ett läkemedelspreparat kan beviljas för svåra och långvariga sjukdomar som anges genom förordning av statsrådet. En förutsättning för specialersättning för ett läkemedelspreparat är att preparatet har godkänts att omfattas av grundersättning. Ett läkemedelspreparat kan godkännas att omfattas av specialersättning när det finns tillräckliga erfarenheter av och forskningsrön om läkemedelspreparatets terapeutiska värde vid behandling av svåra och långvariga sjukdomar och nyttan av det jämfört med behandlingsalternativ. Vid beslut om specialersättning beaktas sjukdomens art och att det finns tillräckliga erfarenheter av och forskningsrön om läkemedelspreparatets terapeutiska värde, nödvändigheten av läkemedelspreparatet, dess ersättande eller korrigerande verkan samt i vilken mån läkemedelspreparatet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt. Dessutom ska de medel som står till förfogande för specialersättning för läkemedel beaktas när beslutet fattas. För läkemedelspreparat som säljs utan recept kan specialersättning fastställas endast om det

dessutom är fråga om ett på medicinska grunder nödvändigt läkemedelspreparat.

Ett beslut om specialersättning för ett läkemedelspreparat kan begränsas till att gälla bara en viss form av eller svårighetsgrad hos en sjukdom. Bestämmelserna om begränsning av grundersättningen i detta kapitel iakttas i tillämpliga delar när specialersättningen begränsas.

På fastställande av ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat som omfattas av specialersättning tillämpas 7 §. Om förutsättningarna för specialersättning för ett preparat inte uppfylls, förfaller ansökan i fråga om partipriset.

11 §

Hörande av Folkpensionsanstalten, expertgruppen och sakkunniga i samband med ansökningar om ersättning och partipris

Läkemedelsprisenämnden begär vid behov ett utlåtande av Folkpensionsanstalten om ansökningar som gäller grundersättning, specialersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat samt förhöjning av partipriset.

Ett utlåtande om specialersättning för ett läkemedelspreparat som innehåller en ny verksam läkemedelssubstans begärs av expertgruppen vid läkemedelsprisenämnden, om inte något annat följer av särskilda skäl. I övriga fall kan ett utlåtande av expertgruppen begäras vid behov.

12 §

Giltigheten för ett beslut om ersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat

Ett beslut om ersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat träder i kraft vid ingången av den andra kalendermånaden efter den månad då beslutet meddelades, om inte något annat bestäms i beslutet. När tidpunkten för beslutets ikratrådande bestäms ska den tid som krävs för verkställighet av beslutet beaktas.

13 §

Kliniska näringspreparat, salvbaser, preparat som kräver specialtillstånd och utbytbara läkemedel

Vad som i detta kapitel bestäms om ansökan om och fastställande av ersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat tillämpas i tillämpliga delar också när ersättning och ett skäligt partipris söks och fastställs för ett kliniskt näringspreparat och en salvbas samt ett i 21 f § i läkemedelslagen avsett läkemedelspreparat som kräver specialtillstånd och ett i 57 b § i läkemedelslagen avsett utbytbart läkemedel.

16 §

Upphävande av ersättning och ett skäligt partipris

Innan ärendet avgörs ska läkemedelsprismyndigheten höra Folkpensionsanstalten, om inte något annat följer av särskilda skäl.

19 §

Grunderna för bestämmande av ett referenspris

Som det förmånligaste läkemedelspreparatet enligt 2 mom. anses ett läkemedelspreparat för vilket det minst 38 dagar före referensprisperiodens början har gjorts en i 27 § i läkemedelslagen avsedd anmälan om att läkemedelspreparatet börjar saluföras som saluförs vid tidpunkten för prisanmälan och för vilken det har gjorts en prisanmälan enligt 20 § i detta kapitel.

20 §

Prisanmälningsförfarande

I prisanmälan ska innehavaren av försäljningstillstånd uppge det partipris för läkemedelspreparatet som gäller när referensprispe-

rioden börjar. Det partipris som uppges får inte överstiga det högsta partipris som fastställts för preparatet eller det fastställda skäliga partipris för preparatet som godtagits som ersättningsgrund. I prisanmälan ska innehavaren av försäljningstillstånd dessutom uppge att läkemedelspreparatet saluförs vid tidpunkten för prisanmälan och under referensprisperioden.

22 a §

Sänkning av det högsta partipriset för läkemedelspreparaten i referensprissystemet och ny prövning av begränsningen av ersättning

Vid ingången av den fjärde referensprisperioden efter det att referensprisgruppen har upprättats ska läkemedelsprismyndigheten sänka de fastställda högsta partipriserna för läkemedelspreparaten i referensprisgruppen. Sänkningen av de högsta partipriserna gäller läkemedelspreparat vars högsta partipris är högre än det högsta fastställda högsta partipriset för ett synonympreparat i referensprisgruppen. Det högsta partipriset för dessa preparat fastställs så att det motsvarar det högsta fastställda högsta partipriset för ett synonympreparat i referensprisgruppen. Samtidigt ska läkemedelsprismyndigheten göra en ny bedömning av omfattningen av ersättningen för de läkemedelspreparat som omfattas av begränsad ersättning och som ingår i referensprisgruppen. Begränsningen av ersättningen kan slopas om de förutsättningar för begränsningen som avses i 6 eller 9 § inte längre finns.

23 §

Ansökan om ersättning inom referensprissystemet

På fastställande av ersättningen för ett läkemedelspreparat tillämpas vad som i 5, 6 och 9 § bestäms om fastställande av grund- och specialersättning. Det högsta partipriset för ett läkemedelspreparat ska fastställas så att det motsvarar högst det högsta partipriset för ett motsvarande preparat som ingår i samma referensprisgrupp.

Ett beslut om att ett preparat ska upptas i en referensprisgrupp och ett beslut om ersättning och högsta partipris för preparatet träder i kraft vid ingången av den andra månaden efter den månad då beslutet meddelades, om inte något annat bestäms i beslutet. Vid bedömningen av när beslutet ska träda i kraft ska den tid som krävs för verkställigheten av beslutet beaktas. Beslutet gäller högst så länge som preparatet utan avbrott ingår i referensprisgruppen. När tidpunkten för beslutets ikraftträdande bestäms ska den tid som krävs för verkställighet av beslutet beaktas. Beslutet gäller högst så länge som preparatet utan avbrott ingår i referensprisgruppen.

15 kap.

Verkställighet

3 §

Ansökan om sjukvårdsersättningar

Tilläggsersättning för kostnader som överstiger årssjälvriskan ska sökas inom sex månader från utgången av det kalenderår under vilket rätten till tilläggsersättning uppkom.

En specialersättning enligt 5 kap. 5 § 2 mom. betalas för kostnader för läkemedel som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar, om kostnaderna har uppkommit efter det att en utredning som påvisar en svår och långvarig sjukdom har getts in till Folkpensionsanstalten. För kostnader som uppkommit innan utredningen getts in betalas en specialersättning om kostnaderna uppkommit efter att utredningen som påvisar en svår och långvarig sjukdom utarbetats och under förutsättning att de övriga förutsättningarna för ersättning uppfylls. Ersättning betalas då för en sådan mängd preparat som motsvarar högst tre månaders behandling. Vad som i detta moment bestäms om läkemedel ska även tillämpas vid ersättning för kliniska näringspreparat och produkter som motsvarar sådana.

19 kap.

Bestämmelser om erhållande och utlämnande av uppgifter

1 §

Rätt att få uppgifter

Dessutom har Folkpensionsanstalten trots sekretessbestämmelserna och andra begränsningar i fråga om erhållande av uppgifter rätt att för betalning av ersättning enligt 15 kap. 9 § av apotek eller serviceproducenter få uppgifter om namn och personbeteckning på försäkrade samt för betalning av nämnda ersättningens nödvändiga utredningar

1) av apotek om de läkemedelsinköp som räknas in i en försäkrads initialsjälvrisk samt om den försäkrades ersättningsgilla läkemedelsinköp enligt 5 kap.,

5 §

Utlämnande av uppgifter i vissa fall

Folkpensionsanstalten har utan hinder av sekretessbestämmelserna och andra begränsningar i fråga om erhållande av uppgifter rätt att

4) till apotek som tillämpar redovisningsförfarandet enligt 15 kap. 9 § i samband med köp av läkemedel eller till serviceproducenter i samband med besök för vård eller undersökning enligt 3 kap. eller resor enligt 4 kap. lämna uppgifter om en persons för- och efternamn, uppgifter om att personen är medlem av en arbetsplatskassa och om att han eller hon är försäkrad; om personen är försäkrad, eller med stöd av annan lagstiftning har rätt till sjukvårdsersättningar i Finland, kan Folkpensionsanstalten dessutom informera apoteket om huruvida det kan överlåta läkemedel till den personen till ett pris som är nedsatt med beloppet av sjukförsäkringersättning samt lämna uppgifter om de specialersättningsrättigheter för läkemedel som den försäkrade beviljats, om ersättningsrättigheter i fråga om kliniska näringspreparat

samt om grundersättningsrättigheter i fråga om läkemedel som omfattas av begränsad grundersättning och om kostnaderna som räknas in i initialsjälvrisk och uppnående av taket för årssjälvrisk, och till färdtjänstproducenter lämna uppgifter om uppnående av den årliga självriskandelen av resekostnaderna;

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

Lagens 5 kap. 9 a § ska tillämpas på läkemedelsinköp som ersätts och som görs den 1 april 2015 eller senare.

När lagen träder i kraft ska endast de läkemedelspreparat som godkänts att omfattas av specialersättning och som säljs utan recept omfattas av specialersättning i den omfattning som gäller vid tidpunkten för ikraftträdandet och högst så länge som preparatens fastställda specialersättning och fastställda skäliga partipris som godtagits som ersättningsgrund gäller.

Bestämmelserna i 6 kap. 1 § 2 mom., 3 § 2 mom. 1 och 4 punkten samt 3 mom., 4 § 2 mom. 7 punkten och 3 mom., 6 § 2 mom., 8 § 2 mom. 2 punkten och 5 mom., 9 §, 11 §

1 och 2 mom., 12 § 1 mom., 13 §, 16 § 2 mom. och 23 § 3 och 4 mom. tillämpas från och med den 1 september 2015.

Bestämmelserna i 6 kap. 4 § 2 mom. 7 punkten och 6 kap. 9 § 1 mom. tillämpas på ansökningar som kommit in till läkemedelsprisnämnden den 1 september 2015 eller efter det.

Läkemedelsprisnämnden ska från och med den 1 juli 2016 sänka de högsta partipriserna för läkemedelspreparat som upptagits i referensprissystemet före den 1 januari 2016, om läkemedelspreparatets högsta partipris är högre än det högsta fastställda partipriset för ett synonympreparat. Det högsta partipriset för dessa preparat sänks så att det motsvarar det högsta fastställda högsta partipriset för ett synonympreparat i referensprisgruppen. Samtidigt ska läkemedelsprisnämnden göra en ny bedömning av omfattningen av ersättningen för de läkemedelspreparat som omfattas av begränsad ersättning och som ingår i referensprisgruppen. Begränsningen av ersättning kan slopas om de förutsättningar för begränsningen av ersättning som avses i lagens 6 kap. 6 eller 9 § inte längre finns.

2.

Lag**om ändring av 57 § i läkemedelslagen**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i läkemedelslagen (395/1987) 57 § 1 mom.,
sådana de lyder, 57 § 1 mom. i lag 1112/2010, som följer:

57 §

När läkemedel expedieras från apotek och filialapotek ska apotekets farmaceutiska personal om möjligt med råd och handledning säkerställa att den som ska använda läkemedlet känner till hur det ska användas på ett riktigt och tryggt sätt för att läkemedelsbehandlingen med säkerhet ska lyckas. Därtill ska den som köper läkemedel informeras om priserna på läkemedelspreparat och om andra

omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat. PrISRÅDGIVNINGEN om läkemedel som expedieras mot recept ska omfatta information om det läkemedelspreparat som vid tidpunkten för expedieringen de facto är det billigaste.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

Helsingfors den 4 december 2014

Statsminister

ALEXANDER STUBB

Social- och hälsovårdsminister *Laura Rätty*

1.

Lag**om ändring av sjukförsäkringslagen**

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i sjukförsäkringslagen (1224/2004) 5 kap. 1 § 2 mom., 4 §, 5 § 2 och 3 mom., 7 §, 8 §, rubriken för 9 §, 9 § 3 och 5 mom., rubriken för 10 §, det inledande stycket i 10 § 1 mom., 10 § 3 och 4 mom., 6 kap. 1 § 2 mom., 3 § 2 mom. 1 och 4 punkten och 3 mom., 4 § 2 mom. 7 punkten och 3 mom., 8 § 2 mom. 2 punkten och 5 mom., 9 §, 11 § 1 och 2 mom., 12 § 1 mom., 13 §, 16 § 2 mom., 19 § 3 mom., 20 § 3 mom., 23 § 3 och 4 mom., 15 kap. 3 § 2 och 3 mom., 19 kap. 1 § 3 mom. 1 punkten och 5 § 1 mom. 4 punkten,

av dem 5 kap. 1 § 2 mom. 9 § 3 och 5 mom. 6 kap. 1 § 2 mom., 3 § 2 mom. 1 och 4 punkten och 3 mom. 4 § 2 mom. 7 punkten och 3 mom. 8 § 2 mom. 2 punkten, 9 §, 11 § 1 och 2 mom., 12 § 1 mom., 13 §, 16 § 2 mom. 19 § 3 mom., 20 § 3 mom. och 23 § 3 mom. sådana de lyder i lag 802/2008, 5 kap. 4 §, 5 § 2 och 3 mom. 7 § samt 10 § 3 mom., sådana de lyder i lag 622/2012, 5 kap. 8 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 974/2013, rubriken för 5 kap. 10 §, det inledande stycket i 10 § 1 mom. och 4 mom. sådana de lyder i lag 770/2008, 6 kap. 20 § 1 mom. 3 punkten sådan den lyder i lag 788/2009, 15 kap. 3 § 3 mom. sådant det lyder i lag 929/2009, 19 kap. 1 § mom. 1 punkten sådan den lyder i lag 890/2006 och 19 kap. 5 § 1 mom. 4 punkten sådan lyder i lag 1203/2013 samt

fogas till 5 kap. nya 3 a och 9 a §, till 6 kap. 3 § 2 mom., sådant det lyder i lag 802/2008, en ny 5 punkt, till 6 §, sådan den lyder i lag 802/2008, ett nytt 2 mom., till kapitlet en ny 7 a §, till 8 §, sådan den lyder i lag 802/2008, ett nytt 5 mom. och till kapitlet en ny 22 a § som följer:

Gällande lydelse

5 kap.

Läkemedelsersättningar

1 §

*Läkemedel som ska ersättas**Föreslagen lydelse*

5 kap.

Läkemedelsersättningar

1 §

Läkemedel som ska ersättas

I 1 mom. avsedda läkemedel som ska ersättas är dessutom sådana på medicinska grunder nödvändiga läkemedelspreparat som får säljas utan recept (*egenvårdsläkemedel*) och som är ersättningsgilla enligt ett gällande beslut. För dessa läkemedelspreparat har den försäkrade rätt till ersättning enligt 4 § i *dena lag* eller, om det är fråga om en svår och långvarig sjukdom, enligt 5 §. Folkpensionsanstalten kan närmare besluta om vilka utredningar som behövs och om de medicinska villkor som ska uppfyllas för att ersättning till

I 1 mom. avsedda läkemedel som ska ersättas är dessutom sådana *med recept förskrivna på medicinska grunder* nödvändiga läkemedelspreparat som får säljas utan recept (*egenvårdsläkemedel*) och som är ersättningsgilla enligt ett gällande beslut. För dessa läkemedelspreparat har den försäkrade rätt till ersättning enligt 4 §, eller om det är fråga om en svår och långvarig sjukdom, enligt 5 §. Folkpensionsanstalten kan närmare besluta om vilka utredningar som behövs och om de medicinska villkor som ska uppfyllas för att

*Gällande lydelse**Föreslagen lydelse*

den försäkrade för egenvårdsläkemedel ska vara medicinskt motiverad.

ersättning till den försäkrade för egenvårdsläkemedel ska vara medicinskt motiverad.

3 a §

Initialsjälvrisk

En försäkrad har rätt att få ersättning för läkemedelskostnaderna efter att de kostnader som utgör grund för ersättningen och som den försäkrade har haft för sådana läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser som ersätts den försäkrade enligt detta kapitel överstiger 45 euro under ett och samma kalenderår (initialsjälvrisk).

Initialsjälvrisken tillämpas från ingången av det kalenderår som följer efter att den försäkrade har fyllt 18 år.

Initialsjälvrisken räknas med i den årsjälvrisk som anges i 8 § 1 mom.

4 §

Grundersättning

Ersättningen för läkemedel som har godkänts att omfattas av grundersättning är 35 procent av den grund för ersättningen som avses i 9 § 1, 2 eller 3 mom.

4 §

Grundersättning

Ersättningen för läkemedel som har godkänts att omfattas av grundersättning är 40 procent av den grund för ersättningen som avses i 9 § 1, 2 eller 3 mom. *efter att taket för initialsjälvrisken har nåtts.*

5 §

Specialersättning

Specialersättningen för läkemedel är följande av den grund för ersättningen som avses i 9 § 1, 2 eller 3 mom.:

1) 65 procent, om det är fråga om nödvändiga läkemedel som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar (*lägre specialersättning*), och

2) 100 procent av det belopp som överstiger den läkemedelsspecifika självriskandelen på 3 euro, då det är fråga om nödvändiga läkemedel med ersättande eller korrigerande verkan som används vid behandlingen av svåra

5 §

Specialersättning

Specialersättningen för läkemedel är följande av den grund för ersättningen som avses i 9 § 1, 2 eller 3 mom.:

1) 65 procent *efter att taket för initialsjälvrisken har nåtts*, om det är fråga om nödvändiga läkemedel som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar (*lägre specialersättning*);

2) 100 procent av det belopp som överstiger den läkemedelsspecifika självrisken på 3 euro efter att taket för initialsjälvrisken har nåtts, om det är fråga om nödvändiga läke-

och långvariga sjukdomar (*högre specialersättning*).

Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om vilka sjukdomar som på medicinska grunder ska bedömas som svåra och långvariga och i fråga om vilka kostnaderna för behandling med läkemedel med stöd av denna lag ersätts med 65 eller 100 procent. Folkpensionsanstalten beslutar om de medicinska villkor för svåra och långvariga sjukdomar som ska uppfyllas för att specialersättning för läkemedel ska vara medicinskt motiverad.

7 §

Ersättning för kliniska näringspreparat och salvbaser

Kliniska näringspreparat som används vid behandlingen av svåra sjukdomar ersätts med 35 eller 65 procent av den grund för ersättningen som avses i 9 § 1 eller 3 mom.

Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om vilka sjukdomar som på medicinska grunder ska bedömas som svåra och i fråga om vilka gäller att kostnaderna för behandling med kliniska näringspreparat med stöd av denna lag ersätts med 35 eller 65 procent. Folkpensionsanstalten beslutar om de medicinska villkor för svåra sjukdomar som ska uppfyllas för att ersättning för kliniska näringspreparat ska vara medicinskt motiverad.

Salvbaser som används vid behandling av långvariga hudsjukdomar ersätts med 35 procent av den grund för ersättningen som avses i 9 § 1 eller 3 mom.

8 §

medel med ersättande eller korrigerande verkan som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar (*högre specialersättning*).

Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om vilka sjukdomar som på medicinska grunder ska bedömas som svåra och långvariga och i fråga om vilka kostnaderna för behandling med läkemedel med stöd av denna lag ersätts med 65 eller 100 procent. Folkpensionsanstalten *kan närmare besluta om vilka utredningar som behövs samt* om de medicinska villkor för svåra och långvariga sjukdomar som ska uppfyllas för att specialersättning för läkemedel till den försäkrade ska vara medicinskt motiverad.

7 §

Ersättning för kliniska näringspreparat och salvbaser

Kliniska näringspreparat som används vid behandlingen av svåra sjukdomar ersätts med 40 eller 65 procent av den grund för ersättningen som avses i 9 § 1 eller 3 mom. *efter att taket för initialsjälvrisken har nåtts.*

Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om vilka sjukdomar som på medicinska grunder ska bedömas som svåra och i fråga om vilka gäller att kostnaderna för behandling med kliniska näringspreparat med stöd av denna lag ersätts med 40 eller 65 procent. Folkpensionsanstalten *kan närmare besluta om vilka utredningar som behövs och* om de medicinska villkor som ska uppfyllas för att ersättning till försäkrade för kliniska näringspreparat ska vara medicinskt motiverad.

Salvbaser som används vid behandling av långvariga hudsjukdomar ersätts med 40 procent av den grund för ersättningen som avses i 9 § 1 eller 3 mom. *efter att taket för initialsjälvrisken har nåtts.*

8 §

Årlig självriskandel och rätt till tilläggsersättning

Om det sammanlagda beloppet av de icke-ersatta kostnader som utgör grunden för ersättning och som den försäkrade under ett och samma kalenderår har haft för sådana läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser som ersätts den försäkrade enligt detta kapitel överstiger 610 euro (*årlig självriskandel*), har den försäkrade rätt till en tilläggsersättning för det överstigande beloppet. Tilläggsersättningen är 100 procent av det belopp som överstiger den läkemedelsspecifika självriskandelen på 1,50 euro.

Beloppet av den årliga självriskandelen är bundet vid levnadskostnadsindex så att beloppet ändras samtidigt och i samma förhållande som folkpensionerna ändras med stöd av lagen om folkpensionsindex (456/2001).

9 §

Grund för ersättningen och den läkemedelsspecifika självriskandelen

I fråga om kostnaderna för läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser som motsvarar apotekstillverkat preparat som ska ersättas betalas ersättning för det pris som tagits ut hos den försäkrade och som överensstämmer med den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen.

Ersättning enligt denna lag betalas för en sådan mängd preparat som köps på en och samma gång och som motsvarar högst tre månaders behandling, om inte något annat följer av särskilda skäl. Den läkemedelsspecifika självriskandelen uppbärs för en sådan mängd preparat som köps på en och samma gång och som motsvarar högst tre månaders behandling. *Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om när den läkemedelsspecifika självriskandelen för läkemedel som används vid långvarig behandling av sjukdomar undantagsvis kan uppbäras för en mängd som motsvarar tre månaders behandling, trots att läkemedlet av medicins-*

Årssjälvrisk och rätt till tilläggsersättning

Om det sammanlagda beloppet av initialsjälvrisk och de icke ersatta kostnader som utgör grund för ersättningen och som den försäkrade under ett och samma kalenderår har haft för sådana läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser som ersätts den försäkrade enligt detta kapitel överstiger 610 euro (*årssjälvrisk*), har den försäkrade rätt till en tilläggsersättning för det överstigande beloppet. Tilläggsersättningen är 100 procent av det belopp som överstiger den läkemedelsspecifika självrisk på 1,50 euro.

Beloppet av *årssjälvrisk* är bundet vid levnadskostnadsindex så att beloppet ändras samtidigt och i samma förhållande som folkpensionerna ändras med stöd av lagen om folkpensionsindex (456/2001).

9 §

Grund för ersättningen och den läkemedelsspecifika självrisk

I fråga om kostnaderna för läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser apotek och motsvarar preparat som ska ersättas betalas ersättning för det pris som tagits ut hos den försäkrade och som överensstämmer med den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen.

Ersättning enligt denna lag betalas för en sådan mängd preparat som köps på en och samma gång och som motsvarar högst tre månaders behandling, om inte något annat följer av särskilda skäl. Den läkemedelsspecifika självrisk tas ut för en sådan mängd preparat som köps på en och samma gång och som motsvarar högst tre månaders behandling.

ka skäl eller på grund av ett läkemedelspreparats farmaceutiska egenskaper har köpts i flera doser.

9 a §

Avvikande läkemedelsspecifik självrisk och uttagande av den

Trots det som i 5 kap. 5 § 2 mom. 2 punkten, 8 § 1 mom. och 9 § 5 mom. föreskrivs, får läkemedelsspecifik självrisk undantagsvis tas ut för varje påbörjad behandlingsvecka om en läkemedelsmängd som motsvarar högst tre månaders behandling med ett läkemedel som används vid behandling av sjukdom måste köpas i flera expedierade satsar av medicinska eller terapeutiska orsaker eller till följd av läkemedelspreparatets farmaceutiska egenskaper eller om det är fråga om ett dosdispenserat läkemedel. Då uppgår den läkemedelsspecifika självrisk som avses i 5 kap. 5 § 2 mom. 2 punkten till 0,25 euro och den läkemedelsspecifika självrisk som avses i 5 kap. 8 § 1 mom. till 0,13 euro för varje påbörjad behandlingsvecka.

Genom förordning av statsrådet får närmare bestämmelser utfärdas om förutsättningarna för den exceptionella läkemedelsspecifika självrisk enligt 1 mom.

10 §

Dosdispensering

En försäkrad som fyllt 75 år har rätt till ersättning för kostnaderna för dosdispensering, om

En förutsättning för att den försäkrade ska få ersättning för det arvode som tas ut för dosdispenseringen är att apoteket har ingått ett avtal om dosdispensering med Folkpensionsanstalten. Arvodet för dosdispenseringen ersätts den försäkrade till 35 procent. Om det arvode som tas ut för dosdispenseringen av läkemedel som motsvarar en veckas behandling är större än 3,60 euro, betalas ersättningen utifrån ett arvode på 3,60 euro.

Den självriskandel som den försäkrade själv ska betala räknas inte med i den årliga själv-

10 §

Ersättning för arvode för dosdispensering

En försäkrad som fyllt 75 år har rätt till ersättning för *det arvode* som tas ut för dosdispensering, om

Arvodet för dosdispenseringen ersätts den försäkrade till 40 procent. Om det arvode som tas ut för dosdispenseringen av läkemedel som motsvarar en veckas behandling är större än 3,15 euro, betalas ersättningen utifrån ett arvode på 3,15 euro.

Den andel som den försäkrade ska betala själv av arvodet för dosdispenseringen räk-

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

riskandelen och ingen tilläggsersättning betalas ut för den.

nas inte som en del av initialsjälvrisker eller årssjälvrisker och andelen ger inte rätt till tilläggsersättning.

6 kap

Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris

1 §

Uppgifter

Utöver vad som föreskrivs i 1 mom. ska läkemedelsprisnämnden besluta om bildandet av referensprisgrupper för läkemedel, det referenspris som ska fastslås för respektive referensprisgrupp, upptagningen av preparat i en referensprisgrupp och om ersättning och det högsta partipriset för de preparat som upptas i respektive referensprisgrupp.

3 §

Beslutsfattandet i läkemedelsprisnämnden

Läkemedelsprisnämnden kan på direktören överföra

1) fastställandet av grundärsättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat, om det är fråga om ett nytt fastställande av en tidsbegränsad grundärsättning och ett tidsbegränsat partipris för ett preparat, en ny förpackningsstorlek, styrka eller läkemedelsform för ett läkemedelspreparat som godkänts som ersättningsgillt, eller fastställandet av grundärsättning och ett skäligt partipris för ett synonympreparat eller parallellimporterat preparat som motsvarar ett sådant läkemedelspreparat,

4) utfärdandet av intyg över ett skäligt par-

6 kap

Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris

1 §

Uppgifter

Utöver vad som föreskrivs i 1 mom. ska läkemedelsprisnämnden besluta om bildandet av referensprisgrupper för läkemedel, det referenspris som ska fastslås för respektive referensprisgrupp, upptagningen av preparat i en referensprisgrupp och om ersättning och det högsta partipriset för de preparat som *hör till* respektive referensprisgrupp.

3 §

Beslutsfattandet i läkemedelsprisnämnden

Läkemedelsprisnämnden kan på direktören överföra

Läkemedelsprisnämnden kan på direktören överföra

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

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

b) ett nytt kombinationspreparat när preparat som innehåller samma läkemedelssubstanser 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

4) utfärdande av intyg över ett skäligt par-

tipris till innehavaren av försäljningstillstånd, för export av läkemedel.

Utöver vad som föreskrivs i 2 mom. kan läkemedelsprisnämnden låta direktören avgöra om det ska bildas referensprisgrupper för läkemedelspreparat, vilket referenspris som ska fastställas för respektive referensprisgrupp och om ett läkemedelspreparat ska upptas i en referensprisgrupp. Direktören kan också få avgöra ersättning och det högsta partipriset för ett preparat som ska upptas i en referensprisgrupp.

4 §

Ansökan om grundersättning och ett skäligt partipris

I en grundersättnings- och partiprisansökan ska det framläggas ett specificerat och motiverat förslag till grundersättningen för ett läkemedelspreparat och till ett skäligt partipris som ska fastställas för preparatet. Ansökan ska innehålla

7) en hälsoekonomisk utredning, om det är fråga om ett läkemedelspreparat som innehåller en ny verksam läkemedelssubstans och vid behov även något annat preparat.

Innehavaren av försäljningstillstånd ska till ansökan foga också övriga utredningar som läkemedelsprisnämnden förutsätter. Utöver de ovan nämnda utredningarna kan innehavaren av försäljningstillstånd i ansökan ta med andra utredningar som innehavaren anser vara behövliga för behandlingen av ärendet.

tipris till innehavaren av försäljningstillstånd, för export av läkemedel,

5) *indragning av ersättning för ett läkemedelspreparat till den del försäljningstillståndsmyndigheten har ändrat den indikation som godkänts för läkemedelspreparatet så att den är snävare än den indikation som utgör grund för den godkända ersättningen.*

Utöver vad som föreskrivs i 2 mom. kan läkemedelsprisnämnden låta direktören avgöra om det ska bildas referensprisgrupper för läkemedelspreparat, vilket referenspris som ska fastställas för respektive referensprisgrupp och om ett läkemedelspreparat ska upptas i en referensprisgrupp. Direktören kan också få avgöra ersättning och det högsta partipriset för ett preparat som *här till* i en referensprisgrupp.

4 §

Ansökan om grundersättning och ett skäligt partipris

I en grundersättnings- och partiprisansökan ska det framläggas ett specificerat och motiverat förslag till grundersättningen för ett läkemedelspreparat och till ett skäligt partipris som ska fastställas för preparatet. Ansökan ska innehålla

7) en hälsoekonomisk utredning, om det är fråga om ett läkemedelspreparat som innehåller en ny verksam läkemedelssubstans *eller en betydande utvidgning av ersättningen.*

Innehavaren av försäljningstillstånd ska till ansökan också foga övriga utredningar som läkemedelsprisnämnden förutsätter. Utöver de ovan nämnda utredningarna kan innehavaren av försäljningstillstånd i ansökan ta med andra utredningar som innehavaren anser vara behövliga för behandlingen av ärendet. *Vid ansökan om begränsning av grundersättningen så att begränsningen gäller för en noggrant definierad indikation ska innehavaren av försäljningstillstånd lägga fram motiveringar för begränsningen av ersättningen med särskilt beaktande av läkemedelspreparatets terapeutiska värde för sjukdomstill-*

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

ståndet i fråga och den föreslagna begränsningens ändamålsenlighet med tanke på genomförande av läkemedelsbehandlingen.

6 §

Begränsning av grundersättning

6 §

Begränsning av grundersättning

På ansökan av innehavaren av försäljningstillstånd kan läkemedelsprisnämnden begränsa grundersättningen till att gälla noggrant definierade indikationer i vissa sjukdomstillstånd, om det är fråga om ett exceptionellt dyrt läkemedel enligt 1 mom. 1 punkten. När förutsättningarna för begränsningen av ersättning bedöms ska det terapeutiska värde som påvisats vid användning av läkemedlet och i forskning i de sjukdomstillstånd som begränsningen av ersättning gäller samt den föreslagna begränsningens ändamålsenlighet med tanke på förändringen av läkemedelsbehandlingen och på systemet för läkemedelsersättning beaktas.

7 a §

Fastställande av ett skäligt partipris för ett nytt synonympreparat

Trots det som föreskrivs i 7 § kan ett partipris som är högst 50 procent av ett partipris som godtagits för ett motsvarande preparat godtas som ett skäligt partipris för ett nytt synonympreparat. Om ett nytt synonympreparat som innehåller en ny doseringsanordning, kan som ett skäligt partipris undantagsvis godkännas ett partipris som är högst 60 procent av det godkända partipriset för ett motsvarande preparat.

Det som föreskrivs i 1 mom. gäller endast en situation där läkemedelsprisnämnden bedömer parti-prisets skälighet för det första synonympreparatet som godtas i ersättningsystemet.

8 §

8 §

Ansökan om specialersättning och ett skäligt partipris

I ansökan ska innehavaren av försäljnings-tillstånd lägga fram ett motiverat förslag till att läkemedelspreparatet ska bli föremål för specialersättning och till ett skäligt partipris som fastställs för preparatet. I ansökan ska ingå en specificerad och motiverad utredning om

2) den nytta som kan uppnås med specialersättningen och läkemedelspreparatets ersättande eller korrigerande verkan eller nödvändighet,

Bestämmelserna i 1–3 mom. tillämpas också på ansökan om specialersättning för ett läkemedelspreparat för vilket specialersättning redan tidigare har godkänts eller för ett läkemedelspreparat vars verksamma läkemedels-substans ingår i preparat för vilka specialersättning redan tidigare har godkänts.

9 §

Fastställande av specialersättning och ett skäligt partipris

Specialersättning för ett läkemedelspreparat kan beviljas för svåra och långvariga sjukdomar som anges genom förordning av statsrådet. Vid beslut om specialersättning för ett läkemedelspreparat beaktas sjukdomens art, i vilken mån läkemedelspreparatet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt, läkemedelspreparatets terapeutiska värde, bevisat genom användning och forskning, samt de disponibla medlen för specialersättningar för läkemedel. För läkemedelspreparat som säljs utan recept kan specialersättning fastställas endast om det är fråga om ett på medicinska grunder nödvändigt läkemedelspreparat.

Ett beslut om specialersättning för ett läkemedelspreparat kan begränsas till att gälla bara en viss form av eller svårighetsgrad hos en sjukdom.

Ett läkemedelspreparat kan godkännas att

Ansökan om specialersättning och ett skäligt partipris

I ansökan ska innehavaren av försäljnings-tillstånd lägga fram ett *specificerat* och motiverat förslag till att läkemedelspreparatet ska bli föremål för specialersättning och till ett skäligt partipris som fastställs för preparatet. I ansökan ska ingå en specificerad och motiverad utredning om

2) den nytta som kan uppnås med specialersättningen, dess nödvändighet och om korrigerande eller ersättande verkan,

Bestämmelserna i denna paragraf iakttas i tillämpliga delar i samband med ansökan om utvidgning av en godkänd specialersättning.

9 §

Fastställande av specialersättning och ett skäligt partipris

Specialersättning för ett läkemedelspreparat kan beviljas för svåra och långvariga sjukdomar som anges genom förordning av statsrådet. En förutsättning för specialersättning för ett läkemedelspreparat är att preparatet har godkänts att omfattas av grunder-sättning. Ett läkemedelspreparat kan godkännas att omfattas av specialersättning när det finns tillräckliga erfarenheter av och forskningsrön om läkemedelspreparatets terapeutiska värde vid behandling av svåra och långvariga sjukdomar och nyttan av det jämfört med behandlingsalternativ. Vid beslut om specialersättning beaktas sjukdomens art och att det finns tillräckliga erfarenheter av och forskningsrön om läkemedelspreparatets terapeutiska värde, nödvändigheten av läkemedelspreparatet, dess ersättande eller korrigerande verkan samt i vilken mån läke-

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

omfattas av specialersättning då det i två års tid har omfattats av grundersättningen. Ett läkemedelspreparat kan godkännas att omfattas av specialersättning redan tidigare, om det finns tillräckliga erfarenheter av och forskningsrön om läkemedelspreparatets terapeutiska värde, nödvändigheten av läkemedelspreparatet, dess ersättande eller korrigerande verkan samt i vilken mån läkemedelspreparatet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt.

På fastställande av ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat som omfattas av specialersättning tillämpas 7 §. Om villkoren för specialersättning för ett preparat inte uppfylls, förfaller ansökan i fråga om partipriset.

medelspreparatet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt. Dessutom ska de medel som står till förfogande för specialersättning för läkemedel beaktas när beslutet fattas. För läkemedelspreparat som säljs utan recept kan specialersättning fastställas endast om det dessutom är fråga om ett på medicinska grunder nödvändigt läkemedelspreparat.

Ett beslut om specialersättning för ett läkemedelspreparat kan begränsas till att gälla bara en viss form av eller svårighetsgrad hos en sjukdom. Bestämmelserna om begränsning av grundersättningen i detta kapitel iakttas i tillämpliga delar när specialersättningen begränsas.

På fastställande av ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat som omfattas av specialersättning tillämpas 7 §. Om förutsättningarna för specialersättning för ett preparat inte uppfylls, förfaller ansökan i fråga om partipriset.

11 §

Hörande av Folkpensionsanstalten, expertgruppen och sakkunniga i samband med ansökningar om ersättning och partipris

Läkemedelsprisnämnden begär utlåtande av Folkpensionsanstalten om ansökningar som gäller grundersättning, specialersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat samt förhöjning av partipriset, om inte något annat följer av särskilda skäl.

Om specialersättning har sökts för ett läkemedelspreparat som innehåller en ny verksam läkemedelssubstans, begärs utlåtande av expertgruppen vid läkemedelsprisnämnden om ansökan om specialersättning. I övriga fall kan utlåtande av expertgruppen begäras vid behov.

11 §

Hörande av Folkpensionsanstalten, expertgruppen och sakkunniga i samband med ansökningar om ersättning och partipris

Läkemedelsprisnämnden begär vid behov ett utlåtande av Folkpensionsanstalten om ansökningar som gäller grundersättning, specialersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat samt förhöjning av partipriset.

Ett utlåtande om specialersättning för ett läkemedelspreparat som innehåller en ny verksam läkemedelssubstans begärs av expertgruppen vid läkemedelsprisnämnden, om inte något annat följer av särskilda skäl. I övriga fall kan ett utlåtande av expertgruppen begäras vid behov.

12 §

12 §

Giltigheten för ett beslut om ersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat

Ett beslut om ersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat träder i kraft vid ingången av den andra kalendermånaden efter den månad då beslutet gavs, om inte något annat bestäms i beslutet.

Giltigheten för ett beslut om ersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat

Ett beslut om ersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat träder i kraft vid ingången av den andra kalendermånaden efter den månad då beslutet meddelades, om inte något annat bestäms i beslutet. *När tidpunkten för beslutets ikraftträdande bestäms ska den tid som krävs för verkställighet av beslutet beaktas.*

13 §

Kliniska näringspreparat, salvbaser, preparat som kräver specialtillstånd och utbytbara läkemedel

Vad som i detta kapitel bestäms om ansökan om och fastställande av ersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat tillämpas också när ersättning och ett skäligt partipris söks och fastställs för ett kliniskt näringspreparat och en salvbas samt ett i 21 f § i läkemedelslagen avsett läkemedelspreparat som kräver specialtillstånd och ett i 57 b § i läkemedelslagen avsett utbytbart läkemedel.

13 §

Kliniska näringspreparat, salvbaser, preparat som kräver specialtillstånd och utbytbara läkemedel

Vad som i detta kapitel bestäms om ansökan om och fastställande av ersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat *tillämpas i tillämpliga delar* också när ersättning och ett skäligt partipris söks och fastställs för ett kliniskt näringspreparat och en salvbas samt ett i 21 f § i läkemedelslagen avsett läkemedelspreparat som kräver specialtillstånd och ett i 57 b § i läkemedelslagen avsett utbytbart läkemedel.

16 §

Upphävande av ersättning och ett skäligt partipris

Innan ärendet avgörs ska läkemedelsprisnämnden höra Folkpensionsanstalten.

16 §

Upphävande av ersättning och ett skäligt partipris

Innan ärendet avgörs ska läkemedelsprisnämnden höra Folkpensionsanstalten, *om inte något annat följer av särskilda skäl.*

19 §

19 §

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

Grunderna för bestämmande av ett referenspris

Grunderna för bestämmande av ett referenspris

Referenspriset beräknas utifrån minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt för det förmånligaste läkemedelspreparat som upptas i referensprisgruppen. Minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt är priset enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen med undantag för apotekets expeditionsavgift. Referenspriset bestäms så att minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt för det förmånligaste läkemedelspreparatet höjs med 1,50 euro när preparatets minutförsäljningspris inklusive mervärdesskatt är under 40 euro. I övriga fall blir minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt för det förmånligaste preparatet inom referensprisgruppen referenspris, förhöjt med 2 euro.

Som det förmånligaste läkemedelspreparatet enligt 2 mom. anses ett läkemedelspreparat för vilket det minst 38 dagar före referensprisperiodens början har gjorts en i 27 § i läkemedelslagen avsedd anmälan om att läkemedelspreparatet börjar saluföras och för vilken det har gjorts en prisanmälan enligt 20 § i denna lag.

20 §

Prisanmälningsförfarande

I prisanmälan ska innehavaren av försäljningstillstånd uppge det partipris för läkemedelspreparatet som gäller när referensprisperioden börjar. Det partipris som uppges får inte överstiga det högsta partipris som fastställts för preparatet eller det fastställda skäliga partipris för preparatet som godtagits som ersättningsgrund. I prisanmälan ska innehavaren av försäljningstillstånd dessutom uppge att läkemedelspreparatet saluförs när referensprisperioden börjar.

Som det förmånligaste läkemedelspreparatet enligt 2 mom. anses ett läkemedelspreparat för vilket det minst 38 dagar före referensprisperiodens början har gjorts en i 27 § i läkemedelslagen avsedd anmälan om att läkemedelspreparatet börjar saluföras samt *saluförs vid tidpunkten för prisanmälan* och för vilken det har gjorts en prisanmälan enligt 20 § i detta kapitel.

20 §

Prisanmälningsförfarande

I prisanmälan ska innehavaren av försäljningstillstånd uppge det partipris för läkemedelspreparatet som gäller när referensprisperioden börjar. Det partipris som uppges får inte överstiga det högsta partipris som fastställts för preparatet eller det fastställda skäliga partipris för preparatet som godtagits som ersättningsgrund. I prisanmälan ska innehavaren av försäljningstillstånd dessutom uppge att läkemedelspreparatet saluförs vid *tidpunkten för prisanmälan och under referensprisperioden*.

22 a §

Sänkning av det högsta partipriset för läkemedelspreparaten i referensprissystemet och ny prövning av begränsningen av ersättning

Vid ingången av den fjärde referensprisperioden efter det att referensprisgruppen har upprättats ska läkemedelsprismyndigheten sänka de fastställda högsta partipriserna för läkemedelspreparaten i referensprisgruppen. Sänkningen av de högsta partipriserna gäller läkemedelspreparat vars högsta partipris är högre än det högsta fastställda högsta partipriset för ett synonympreparat i referensprisgruppen. Det högsta partipriset för dessa preparat fastställs så att det motsvarar det högsta fastställda högsta partipriset för ett synonympreparat i referensprisgruppen. Samtidigt ska läkemedelsprismyndigheten göra en ny bedömning av omfattningen av ersättningen för de läkemedelspreparat som omfattas av begränsad ersättning och som ingår i referensprisgruppen. Begränsningen av ersättningen kan slopas om de förutsättningar för begränsningen som avses i 6 eller 9 § inte längre finns.

23 §

Ansökan om ersättning inom referensprissystemet

På fastställande av ersättningen för ett läkemedelspreparat tillämpas vad som i 5, 6 och 9 § bestäms om fastställande av grund- och specialersättning. Det högsta partipriset för ett läkemedelspreparat ska fastställas så att det motsvarar det högsta partipriset för ett motsvarande preparat som ingår i samma referensprisgrupp.

Ett beslut om att ett preparat ska upptas i en referensprisgrupp och ett beslut om ersättning och högsta partipris för preparatet träder i kraft vid ingången av den andra månaden efter den månad då beslutet gavs, om inte något annat bestäms i beslutet. Beslutet gäller högst så länge som preparatet utan avbrott ingår i referensprisgruppen.

23 §

Ansökan om ersättning inom referensprissystemet

På fastställande av ersättningen för ett läkemedelspreparat tillämpas vad som i 5, 6 och 9 § bestäms om fastställande av grund- och specialersättning. Det högsta partipriset för ett läkemedelspreparat ska fastställas så att det motsvarar *högst* det högsta partipriset för ett motsvarande preparat som ingår i samma referensprisgrupp.

Ett beslut om att ett preparat ska upptas i en referensprisgrupp och ett beslut om ersättning och högsta partipris för preparatet träder i kraft vid ingången av den andra månaden efter den månad då beslutet meddelades, om inte något annat bestäms i beslutet. *När tidpunkten för beslutets ikraftträdande bestäms ska den tid som krävs för verkställighet av beslutet beaktas.* Beslutet gäller högst så

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

länge som preparatet utan avbrott ingår i referensprisgruppen.

15 kap.

15 kap.

Verkställighet**Verkställighet**

3 §

3 §

*Ansökan om sjukvårdsersättningar**Ansökan om sjukvårdsersättningar*

Tilläggsersättning för kostnader enligt 5 kap. 8 § för läkemedel, salvbaser samt kliniska näringspreparat och motsvarande produkter, som överstiger den årliga självriskandelen, skall sökas inom sex månader från utgången av det kalenderår under vilket rätten till tilläggsersättning uppkom.

En specialersättning enligt 5 kap. 5 § 2 mom. betalas för kostnader för läkemedel som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar, om kostnaderna har uppkommit efter det att ansökan i vilken svår och långvarig sjukdom påvisas har tillställts Folkpensionsanstalten. Vad som i detta moment bestäms om läkemedel ska även tillämpas vid ersättning för kliniska näringspreparat och produkter som motsvarar sådana.

Tilläggsersättning för kostnader som överstiger *årssjälvriskan* ska sökas inom sex månader från utgången av det kalenderår under vilket rätten till tilläggsersättning uppkom.

En specialersättning enligt 5 kap. 5 § 2 mom. betalas för kostnader för läkemedel som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar, om kostnaderna har uppkommit efter det att en utredning som påvisar en svår och långvarig sjukdom har getts in till Folkpensionsanstalten. *För kostnader som uppkommit innan utredningen getts in betalas en specialersättning om kostnaderna uppkommit efter att utredningen som påvisar en svår och långvarig sjukdom utarbetats och under förutsättning att de övriga förutsättningarna för ersättning uppfylls.* Ersättning betalas då för en sådan mängd preparat som motsvarar högst tre månaders behandling. Vad som i detta moment bestäms om läkemedel ska även tillämpas vid ersättning för kliniska näringspreparat och produkter som motsvarar sådana.

19 kap.

19 kap.

Bestämmelser om erhållande och utlämnande av uppgifter**Bestämmelser om erhållande och utlämnande av uppgifter**

1 §

1 §

*Rätt att få uppgifter**Rätt att få uppgifter*

Dessutom har Folkpensionsanstalten trots sekretessbestämmelserna och andra begränsningar i fråga om erhållande av uppgifter rätt

Dessutom har Folkpensionsanstalten trots sekretessbestämmelserna och andra begränsningar i fråga om erhållande av uppgifter rätt

att för betalning av ersättning enligt 15 kap. 9 § av apotek eller serviceproducenter få uppgifter om namn och personbeteckning på försäkrade samt för betalning av nämnda ersättning nödvändiga utredningar

1) av apotek om en försäkrads ersättningsgilla läkemedelsinköp enligt 5 kap.,

att för betalning av ersättning enligt 15 kap. 9 § av apotek eller serviceproducenter få uppgifter om namn och personbeteckning på försäkrade samt för betalning av nämnda ersättning nödvändiga utredningar

1) av apotek om *de läkemedelsinköp som räknas in i en försäkrads initialsjälvrisk* samt om den försäkrades ersättningsgilla läkemedelsinköp enligt 5 kap.,

5 §

Utlämnande av uppgifter i vissa fall

Folkpensionsanstalten har utan hinder av sekretessbestämmelserna och andra begränsningar i fråga om erhållande av uppgifter rätt att

4) till apotek som tillämpar redovisningsförfarandet enligt 15 kap. 9 § i samband med köp av läkemedel eller till serviceproducenter i samband med besök för vård eller undersökning enligt 3 kap. eller resor enligt 4 kap. lämna uppgifter om en persons för- och efternamn, uppgifter om att personen är medlem av en arbetsplatskassa och om att han eller hon är försäkrad; om personen är försäkrad eller med stöd av annan lagstiftning har rätt till sjukvårdsersättning i Finland, kan Folkpensionsanstalten dessutom informera apoteket om det kan överlåta läkemedel till personen till ett pris som är nedsatt med beloppet av sjukförsäkringsersättningen samt lämna uppgifter om de specialersättningsrättigheter för läkemedel som personen beviljats, ersättningsrättigheter i fråga om kliniska näringspreparat samt grundersättningsrättigheter i fråga om läkemedel som omfattas av begränsad grundersättning och om uppnående av den årliga självriskandelen, och till färdtjänstproducenter lämna uppgifter om uppnående av den årliga självriskandelen för resekostnader,

5 §

Utlämnande av uppgifter i vissa fall

Folkpensionsanstalten har utan hinder av sekretessbestämmelserna och andra begränsningar i fråga om erhållande av uppgifter rätt att

4) till apotek som tillämpar redovisningsförfarandet enligt 15 kap. 9 § i samband med köp av läkemedel eller till serviceproducenter i samband med besök för vård eller undersökning enligt 3 kap. eller resor enligt 4 kap. lämna uppgifter om en persons för- och efternamn, uppgifter om att personen är medlem av en arbetsplatskassa och om att han eller hon är försäkrad; om personen är försäkrad, eller med stöd av annan lagstiftning har rätt till sjukvårdsersättning i Finland, kan Folkpensionsanstalten dessutom informera apoteket om huruvida det kan överlåta läkemedel till den personen till ett pris som är nedsatt med beloppet av sjukförsäkringsersättningen samt lämna uppgifter om de specialersättningsrättigheter för läkemedel som den försäkrade beviljats, om ersättningsrättigheter i fråga om kliniska näringspreparat samt om grundersättningsrättigheter i fråga om läkemedel som omfattas av begränsad grundersättning och om de kostnader som räknas in i initialsjälvrisken och uppnående av taket för årssjälvrisken, och till färdtjänstproducenter lämna uppgifter om uppnående av den årliga självriskandelen av resekostnaderna;

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

Lagens 5 kap. 9 a § ska tillämpas på läkemedelsinköp som ersätts och som görs den 1 april 2015 eller senare.

När lagen träder i kraft ska endast de läkemedelspreparat som godkänts att omfattas av specialersättning och som säljs utan recept omfattas av specialersättning i den omfattning som gäller vid tidpunkten för ikraftträdandet och högst så länge som preparatens fastställda specialersättning och fastställda skäliga partipris som godtagits som ersättningsgrund gäller.

Bestämmelserna i 6 kap. 1 § 2 mom., 3 § 2 mom. 1 och 4 punkten samt 3 mom., 4 § 2 mom. 7 punkten och 3 mom., 6 § 2 mom., 8 § 2 mom. 2 punkten och 5 mom., 9 §, 11 § 1 och 2 mom., 12 § 1 mom., 13 §, 16 § 2 mom. och 23 § 3 och 4 mom. tillämpas från och med den 1 september 2015.

Bestämmelserna i 6 kap. 4 § 2 mom. 7 punkten och 6 kap. 9 § 1 mom. tillämpas på ansökningar som kommit till läkemedelsprisnämnden den 1 september 2015 eller efter det.

Läkemedelsprisnämnden ska från och med den 1 juli 2016 sänka de högsta partipriserna för läkemedelspreparat som upptagits i referensprissystemet före den 1 januari 2016, om läkemedelspreparatets högsta partipris är högre än det högsta fastställda partipriset för ett synonympreparat. Det högsta partipriset för dessa preparat sänks så att det motsvarar det högsta fastställda högsta partipriset för ett synonympreparat i referensprisgruppen. Samtidigt ska läkemedelsprisnämnden göra en ny bedömning av omfattningen av ersättningen för de läkemedelspreparat som omfattas av begränsad ersättning och som ingår i referensprisgruppen. Begränsningen av ersättning kan slopas om de förutsättningar för begränsningen av ersättning som avses i lagens 6 kap. 6 eller 9 § inte längre finns.

2.

Lag**om ändring av 57 § i läkemedelslagen**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i läkemedelslagen (395/1987) 57 § 1 mom.
sådana de lyder, 57 § 1 mom. i lag 1112/2010, som följer:

Gällande lydelse

57 §

När läkemedel expedieras från apotek och filialapotek ska apotekets farmaceutiska personal om möjligt med råd och handledning säkerställa att den som ska använda läkemedlet känner till hur det ska användas på ett riktigt och tryggt sätt för att läkemedelsbehandlingen med säkerhet ska lyckas. Därtill ska den som köper läkemedel informeras om priserna på läkemedelspreparat och om andra omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat.

Föreslagen lydelse

57 §

När läkemedel expedieras från apotek och filialapotek ska apotekets farmaceutiska personal om möjligt med råd och handledning säkerställa att den som ska använda läkemedlet känner till hur det ska användas på ett riktigt och tryggt sätt för att läkemedelsbehandlingen med säkerhet ska lyckas. Därtill ska den som köper läkemedel informeras om priserna på läkemedelspreparat och om andra omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat. *Prisrådgivningen om läkemedel som expedieras mot recept ska omfatta information om det läkemedelspreparat som vid tidpunkten för expedieringen de facto är det billigaste.*

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.