

RP 184/2016 rd

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen samt lagar om ändring av 57 b och 102 § i läkemedelslagen och av 22 och 23 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att sjukförsäkringslagen, läkemedelslagen och lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården ändras.

Syftet med propositionen är att med 134 miljoner euro komplettera de besparingar som gjorts i läkemedelsersättningarna 2016, så att de besparingar på totalt 150 miljoner euro som enligt statsminister Juha Sipiläs regeringsprogram ska göras i läkemedelsersättningarna uppnås från och med 2017. Det föreslås att de besparingar som görs i läkemedelsersättningarna genomförs på sätt som främjar priskonkurrensen mellan läkemedelsföretag, minskar läkemedelsavfallet, främjar rationell läkemedelsbehandling och justerar systemet för specialersättning.

Enligt propositionen föreslås det i sjukförsäkringslagen bestämmelser om fastställande av partipriset för den första biosimilar som upptas i systemet för läkemedelsersättning och om ny bedömning av skäligheten hos partipriset för motsvarande biologiska originalpreparat. På motsvarande sätt ska bestämmelserna om ny bedömning av partipriset för originalpreparaten ändras när ett nytt synonympreparat upptas i ersättningsystemet. För att öka priskonkurrensen föreslås det att referensprissystemet utvidgas till att omfatta parallellimporterade och parallell-distribuerade preparat, dock så att preparaten fortfarande omfattas av fastställande av priset och att det prisintervall som föreskrivs i läkemedelslagen minskas.

För att minska läkemedelsavfallet och främja rationell läkemedelsbehandling föreslås det att expedieringsintervallen för preparat som ersätts enligt sjukförsäkringslagen ändras. I propositionen föreslås det att mängden dyra läkemedel som ersätts på en och samma gång begränsas till att motsvara en månads behov. I fråga om grundärsättningssgilla läkemedel krävs det att den föregående läkemedelssatsen är nästan helt använd innan den nya läkemedelssatsen kan expedieras som ersättningsgill. Till denna del kommer det förfarande som införs att motsvara den praxis som tillämpas vid ersättning av specialersättningssgilla läkemedel.

Det föreslås att systemet för specialersättning justeras genom att alla andra diabetesläkemedel än insulinpreparat överförs till den lägre specialersättningsklassen. Insulinbehandling som behandling med ersättande verkan kommer fortsättningsvis att för alla diabetespatienter kvarstå i den högre specialersättningsklassen.

Dessutom föreslås det att man tar i bruk ett nytt riskfördelningsförfarande som ger möjlighet att på ett kontrollerat sätt ta i bruk nya läkemedel. Det ska föreskrivas om riskfördelningsmodellen i sjukförsäkringslagen, och förfarandet blir en del av ersättnings- och prisfastställelseförfarandet. Bestämmelserna om förfarandet ska vara i kraft en viss tid.

Propositionen hänför sig till budgetpropositionen för 2017 och avses bli behandlad i samband med den.

Lagarna avses träda i kraft den 1 januari 2017.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL.....	1
INNEHÅLL	2
ALLMÅN MOTIVERING	4
1 INLEDNING.....	4
2 NULÄGE	4
2.1 Lagstiftning och praxis.....	4
<i>Systemet för läkemedelsersättning</i>	4
<i>Sjukdomar som berättigar till specialersättning</i>	6
<i>Expediering av läkemedel med ersättning</i>	7
<i>Utbyte av läkemedel och prisintervall</i>	7
<i>Referensprissystemet</i>	9
<i>Förskrivning av läkemedel</i>	9
2.2 Bedömning av nuläget	9
3 MÅLSÄTTNING OCH DE VIKTIGASTE FÖRSLAGEN.....	13
3.1 Målsättning	13
3.2 Genomförandalternativ.....	13
3.3 De viktigaste förslagen.....	16
<i>Främjande av priskonkurrens och prissättning</i>	16
<i>Minskning av läkemedelsavfall och rationell läkemedelsbehandling</i>	17
<i>Justering av systemet för specialersättning</i>	18
<i>Risikfördelningsmodell</i>	18
4 PROPOSITIONENS KONSEKVENSER	19
4.1 Ekonomiska konsekvenser.....	19
<i>Främjande av priskonkurrens och prissättning</i>	22
<i>Justering av systemet för specialersättning</i>	25
<i>Minskning av läkemedelsavfall och rationell läkemedelsbehandling</i>	28
<i>Risikfördelningsmodell</i>	28
4.2 Konsekvenser för myndigheterna	29
4.3 Samhälleliga konsekvenser	29
5 BEREDNINGEN AV PROPOSITIONEN	30
5.1 Beredningsskeden och beredningsmaterial	30
5.2 Beredningen av propositionen	30
6 SAMBAND MED ANDRA PROPOSITIONER.....	34
DETALJMOTIVERING	35
1 LAGFÖRSLAG	35
1.1 Sjukförsäkringslagen.....	35
5 kap. Läkemedelsersättningar	35
6 kap. Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris.....	37
1.2 Läkemedelslagen.....	45
1.3 Lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården	46
2 NÄRMARE BESTÄMMELSER OCH FÖRESKRIFTER	47
3 IKRAFTTRÄDANDE	47
4 FÖRHÅLLANDE TILL GRUNDLAGEN SAMT LAGSTIFTNINGSORDNING	47
LAGFÖRSLAG	50
1. Lag om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen	50
2. Lag om ändring av 57 b och 102 § i läkemedelslagen	58

RP 184/2016 rd

3. Lag om ändring av 22 och 23 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.....	59
BILAGA	60
LAGFÖRSLAG	60
1. Lag om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen	60
2. Lag om ändring av 57 b och 102 § i läkemedelslagen	74
3. Lag om ändring av 22 och 23 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.....	76

ALLMÄN MOTIVERING

1 Inledning

I enlighet med regeringsprogrammet för statsminister Juha Sipiläs regering ska det sparas in 150 miljoner euro på läkemedelsersättningarna från och med 2017. Syftet med inbesparingarna i läkemedelsersättningarna är att balansera statsfinanserna. En del av besparingarna har genomförts 2016 i enlighet med budgetpropositionen för 2016 genom lagen om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen (1655/2015), lagen om ändring av en lag om ändring av sjukförsäkringslagen (1656/2015) samt lagen om temporär ändring av 2 § i lagen om apoteksavgift (1657/2015).

I denna proposition föreslås det att den besparing på 150 miljoner euro i de offentliga finanserna från ingången av 2017 som i enlighet med regeringsprogrammet allokerats till systemet för läkemedelsersättning ska genomföras. Av detta sparmål tidigarelades i regeringens budgetförslag för 2016 ett sparmål på 50 miljoner euro att nås med början från ingången av 2016. Sparmålet minskade till 25 miljoner euro i det kompletterande budgetförslaget. Sparkravet genomfördes genom att från ingången av 2016 föreskriva om en återbetalningsavgift av engångsnatur för aktörerna inom läkemedelsbranschen och apoteken förpliktades att delta i förverkligandet av sparmålet genom att tabellen för apoteksavgift temporärt ändrades. Bestående förändringar är ändringarna i de försäkrades självriskandelar. Den initialsjälvrisk på 45 euro som infördes vid ingången av 2016 höjdes till 50 euro, den läkemedelsspecifika självrisk som hänför sig till den högre specialersättningen höjdes från 3 euro till 4,50 euro och den läkemedelsspecifika självrisk efter att årssjälvrisk har överskridits höjdes från 1,50 euro till 2,50 euro. Genom Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas beslut har dessutom grunderna för fastställande av utbytbara läkemedel ändrats så att läkemedelsplåster är utbytbara. När de temporära sparåtgärderna, dvs. återbetalningsavgiften av engångsnatur för aktörerna inom läkemedelsbranschen 2016 och den temporära ändringen av tabellen för apoteksavgift, upphävs från ingången av 2017 genomförs genom denna proposition det ännu inte genomförda sparkrav på 134 miljoner euro som gäller läkemedelsersättningarna.

2 Nuläge

2.1 Lagstiftning och praxis

Systemet för läkemedelsersättning

I Finland är läkemedelsersättningarna en del av den lagstadgade sjukförsäkringen. Det centrala syftet med systemet för läkemedelsersättning inom sjukförsäkringen är att ge patienten ekonomisk trygghet vid sjukdom. Systemet för läkemedelsersättning har till uppgift att trygga att personer som omfattas av Finlands sociala trygghet får till skäliga kostnader de öppenvårdsläkemedel som behövs vid behandling av sjukdom. Genom systemet för läkemedelsersättning fastställs också samhällets finansieringsandel av kostnaderna för den läkemedelsbehandling som ansetts nödvändig.

Med stöd av sjukförsäkringslagen (1224/2004) kan en försäkrad få ersättning för kostnaderna för läkemedel som en läkare, tandläkare eller en sjukskötare med begränsad eller tidsbegränsad förskrivningsrätt har förskrivit för behandlingen av en sjukdom. Ersättning kan fås för ett läkemedel som föreskrivits med recept och som är avsett att vid invärtes eller utvärtes bruk bota eller lindra en sjukdom eller sjukdomssymtom. Rätten till ersättning gäller endast för nödvändiga sjukvårdskostnader. Som nödvändig betraktas allmänt godkänd vård enligt god vårdpraxis.

RP 184/2016 rd

Villkoret för att ett läkemedelspreparat ska ersättas är att ersättningen för läkemedelspreparatet och det partipris som ligger till grund för ersättningen har godkänts av läkemedelsprisnämnden. Ersättningen kan fastställas högst till en omfattning som motsvarar det preparatssammandrag som försäljningstillståndsmyndigheten fastställt för läkemedelspreparatet och de indikationer som godkänts i preparatssammandraget. Vad som sagts ovan gäller i tillämpliga delar även kliniska näringspreparat och salvbaser. Läkemedel som ska ersättas är dessutom sådana med recept förskrivna på medicinska grunder nödvändiga egenvårdsläkemedel som är ersättningsgilla. En försäkrad har även rätt till ersättning för ett sådant ersättningsgillt utbytbart preparat som det förskrivna läkemedelspreparatet har bytts ut mot i apoteket.

Ersättning enligt sjukförsäkringslagen betalas först när taket för den försäkrades initialsjälvrisk har nåtts. Initialsjälvrisk är 50 euro per kalenderår. Initialsjälvrisk gäller inte barn. Initialsjälvrisk tillämpas från ingången av det år när personen fyller 19 år.

Läkemedelsersättningarna betalas enligt tre ersättningsklasser. Läkemedlen kan omfattas av grund- eller specialersättning och som ersättning betalas en fast procentandel av läkemedlets pris som utgör grunden för ersättning. Grundersättningen är 40 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 självrisk på 4,50 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 korrigerande verkan som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar.

Bestämmelser om sjukdomar som berättigar till specialersättning finns i statsrådets förordning om sjukdomar som på medicinska grunder bedöms som svåra och långvariga och i fråga om vilka kostnader för behandling med läkemedel med stöd av 5 kap. 5 § 2 mom. i sjukförsäkringslagen ersätts med 65 eller 100 procent (25/2013). Bestämmelser om sjukdomar i fråga om vilka kostnaderna för kliniska näringspreparat som används vid behandlingen berättigar till ersättning enligt sjukförsäkringslagen finns i statsrådets förordning 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). Folkpensionsanstalten (nedan också FPA) beslutar om de utredningar som krävs och medicinska villkor som ska uppfyllas för att specialersättning för läkemedel och ersättning för kliniska näringspreparat till den försäkrade ska vara medicinskt motiverad. För att få specialersättning för läkemedel ska den försäkrade kunna styrka sjukdomen och behovet av läkemedel genom ett läkarutlåtande eller i vissa fall genom en annan tillräcklig utredning. Den försäkrade beviljas rätten till specialersättning av Folkpensionsanstalten.

Kostnader som överskrider årssjälvrisk ersätts med en tilläggsersättning. När årssjälvrisk överskridits betalar den försäkrade 2,50 euro i läkemedelsspecifik självrisk för de läkemedel för vilka tilläggsersättning fås. År 2016 är årssjälvrisk 610,37 euro. Nivån för årssjälvrisk är bunden vid levnadskostnadsindexet så att den ändras samtidigt och i samma förhållande som folkpensionerna ändras med stöd av lagen om folkpensionsindex (456/2001).

Grunden för ersättning av de kostnader som åsamkats en försäkrad vid anskaffning av läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser är högst det skäliga partipris som fastställts för preparaten, förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag inklusive expeditionsavgift och mervärdesskatt enligt läkemedelstaxan. Om ett preparat ingår i en referensprisgrupp, är grunden för ersättning högst det referenspris som fastställts för referensprisgruppen, förhöjt med

RP 184/2016 rd

apotekets mervärdesskattebelagda expeditonsavgift. Den försäkrade betalar själv hela den del som överskrider referenspriset om priset för det köpta läkemedlet är högre än referenspriset och patienten har nekat till att byta ut läkemedlet till ett billigare motsvarande preparat. Den andel som överskrider referenspriset räknas inte heller med i årssjälvrisk. Om den läkare som vårdar den försäkrade har förbjudit att byta ut läkemedlet på medicinska eller terapeutiska grunder, får den försäkrade ersättning för priset för det köpta läkemedlet, även om det är högre än referenspriset.

Ersättning enligt sjukförsäkringslagen betalas för en sådan mängd läkemedel 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. Om läkemedelsmängden av medicinska eller terapeutiska grunder eller till följd av läkemedlets farmaceutiska egenskaper måste köpas i flera expedierade satsar eller om det är fråga om ett dosdispenserat läkemedel, får den läkemedelsspecifika självrisk undantagsvis tas ut för varje påbörjad behandlingsvecka. Bestämmelser om villkoren för uttagande av avvikande läkemedelsspecifika självrisk finns i statsrådets förordning om uttagande av avvikande läkemedelsspecifika självrisk (337/2015).

Med skäligt partipris avses det maximipris som får tas ut för preparatet när det säljs till apotek. Läkemedelsprismyndigheten fastställer det skäliga partipriset på ansökan av innehavaren av försäljningstillståndet. Bestämmelser om kriterierna för bedömning av ett skäligt partipris finns i sjukförsäkringslagen. Kriterierna gäller alla ersättningsgilla preparat, och bedömningen ska grunda sig på dessa enhetliga kriterier oberoende av t.ex. läkemedlets användningsändamål. Ett skäligt partipris och ersättningen fastställs alltid separat för respektive förpackningsstorlek, styrka och läkemedelsform. När man bedömer om det föreslagna partipris som ska godtas som ersättningsgrund för ett läkemedelspreparat är skäligt ska enligt sjukförsäkringslagen hänsyn tas till priserna i Finland på motsvarande läkemedelspreparat som används för behandlingen av samma sjukdom, priserna på läkemedelspreparatet i andra länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, de vårdkostnader som användningen av läkemedelspreparatet medför och den nytta som kan uppnås med tanke på patienten och de totala kostnaderna inom hälso- och socialvården, nyttan av och kostnaderna för andra till buds stående alternativa behandlingsmetoder samt de medel som står till förfogande 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.

Sjukdomar som berättigar till specialersättning

Syftet med systemet för specialersättning är att allokeras ersättningarna till den nödvändiga läkemedelsbehandlingen för långvariga och svåra sjukdomar. De sjukdomar som berättigar till specialersättning definieras i statsrådets förordning om sjukdomar som på medicinska grunder bedöms som svåra och långvariga och i fråga om vilka kostnader för behandling med läkemedel med stöd av 5 kap. 5 § 2 mom. i sjukförsäkringslagen ersätts med 65 eller 100 procent. Antalet sjukdomar och sjukdomskategorier som berättigar till specialersättning är sammanlagt 45 och de är uppdelade i två specialersättningsklasser. För läkemedel som behövs för behandling av sjukdomar i den högre specialersättningsklassen ersätts 100 procent av den del som överstiger självrisk på 4,50 euro och för läkemedel som behövs för behandling av sjukdomar i den lägre specialersättningsklassen 65 procent.

De vanligaste sjukdomarna som berättigar till specialersättning är kronisk hypertoni, diabetes, kronisk bronkialastma och kroniska obstruktiva lungsjukdomar som nära påminner om denna. Av dessa berättigar diabetes till den högre specialersättningen på 100 procent och kronisk hy-

RP 184/2016 rd

pertoni och kronisk bronkialastma och kroniska obstruktiva lungsjukdomar som nära påminner om denna till den lägre specialersättningen på 65 procent. Andra allmänna sjukdomar som berättigar till den högre specialersättningen är svåra psykosor och andra svåra mentala störningar samt glaukom. De vanligaste sjukdomarna som berättigar till den lägre specialersättningen, utöver de som nämnts tidigare, är koronarkärlssjukdom och svår rubbning i fettmetabolismen i samband med kronisk koronarkärlssjukdom.

Expediering av läkemedel med ersättning

En försäkrad har i enlighet med det som konstaterats ovan rätt att för den del som överstiger självriskan få ersättning för nödvändiga sjukvårdskostnader. Läkemedelskostnaderna kan anses nödvändiga när mängden läkemedel, kliniska näringspreparat eller salvbaser på en och samma gång köps för högst tre månaders behandling beräknad utifrån doseringsanvisningen, läkemedelspreparaten köps i så förmånliga förpackningar som möjligt och har bytts ut mot det billigaste utbytbara läkemedelspreparatet eller ett vars pris avviker litet från det billigaste preparatets pris i enlighet med det som föreskrivs i social- och hälsovårdsministeriets förordning om utbyte av läkemedel (210/2003). Som nödvändig betraktas allmänt godkänd vård enligt god vårdpraxis.

En ny sats läkemedel som omfattas av specialersättning, begränsad ersättning eller tilläggserättning eller kliniska näringspreparat kan expedieras med ersättning först när den tidigare satsen är nästan helt använd i enlighet med läkemedelsförskrivarens anvisning. Tiden mellan inköp räknas från föregående läkemedelsexpediering, oberoende av om preparatet den föregående gången expedierades med eller utan ersättning. Vid beräkningen av tiden mellan inköpen ska lämplig flexibilitet iakttas. Ett apotek får överlåta preparatet med ersättningen avdragen två veckor före den föregående läkemedelssatsen tar slut om kunden har köpt en mängd som motsvarar tre månaders behandling. På motsvarande sätt är den flexibla tiden kortare om preparatet köps i mindre satser. Den flexibla tiden beräknas utifrån den tid för vilken läkemedelsmängden räcker när läkemedlet används i enlighet med doseringsanvisningen.

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 c § i läkemedelslagen kan läkemedelspreparat som har samma aktiva substanser och kvantitativa sammansättning i fråga om dem och som är bioekvivalenta anses vara sinsemellan utbytbara.

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 eller köparen motsätter sig utbyte. Vilket som är lägsta pris på sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat bestäms utifrån det billigaste preparatets minuthandelspris inklusive mervärdesskatt den första dagen i varje kvartal. Enligt 57 b § i läkemedelslagen kan vid utbyte av läkemedel utöver det billigaste läkemedelspreparatet i gruppen också expedieras läkemedelspreparat vars prisskillnad i förhållande till det billigaste är högst 1,50 euro för ett preparat som kostar mindre än 40 euro, eller högst 2 euro för ett preparat som kostar 40 euro eller mer. Dessa prisskillnader bestämmer det s.k. prisintervallet, som bestäms den första dagen i varje kvartal och som oberoende av de prisförändringar för enskilda läkemedelspreparat som sker under perioden är i kraft hela kvartalet.

Enligt 57 b § 3 mom. får ett läkemedel inte bytas ut om den som förskrivit läkemedlet förbjudit utbyte på medicinska eller terapeutiska grunder genom att anteckna förbudet på receptet el-

RP 184/2016 rd

ler om den som köper läkemedlet motsätter sig utbyte. Så länge receptet är i kraft ska apoteket expediera samma preparat. Om ett läkemedel expedieras flera gånger mot samma recept, har dock den som köper läkemedlet rätt att vid de senare tillfällena köpa det läkemedelspreparat som anges på receptet. Den som köper ett läkemedel har dessutom alltid rätt att få det vid tidpunkten för expedieringen i realiteten billigaste utbytbara läkemedelspreparatet, om inte den som förskrivit läkemedlet har förbjudit utbyte på medicinska eller terapeutiska grunder.

Enligt 57 c § i läkemedelslagen ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet föra en förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat och publicera förteckningen senast 45 dagar före ingången av varje nytt kvartal.

Förteckningen ska innehålla de originalpreparat och synonympreparat med försäljningstillstånd som uppfyller kriterierna i enlighet med principerna för utarbetandet av förteckningen. Parallellimporterade och parallelldistribuerade preparat är i allmänhet utbytbara oberoende av läkemedelsform eller preparatens anatomisk-terapeutiska och kemiska klassificering (ATC-klass). Huvudprinciperna för de preparat som upptas i förteckningen över utbytbara preparat är att 1) de innehåller samma verksamma substans, 2) de innehåller samma mängd aktiv substans, 3) de är av samma läkemedelsform, dock får en kapsel bytas till en tablett och en tablett till en kapsel, 4) preparatens bioekvivalens har visats på behörigt sätt, och 5) preparaten tillhör en ATC-klass där byte kan ske på ett tryggt sätt. Förteckningen över utbytbara läkemedel upptar inte bl.a. nikotinpreparat, varfarin, digoxin, vissa läkemedel för rytmstörningar, serum och vacciner, antiastmatiska medel som doseras i andningsvägarna samt epilepsimedier.

Enligt 57 d § i läkemedelslagen kan vid behov genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet bestämmas att innehavaren av försäljningstillstånd minst 21 dagar före den första dagen i varje kvartal ska meddela en myndighet som fastställs genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet och andra instanser som regelbundet uppdaterar prisuppgifter priserna på utbytbara läkemedelspreparat. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan dessutom bestämmas om en myndighets skyldighet att publicera en förteckning över utbytbara läkemedel och deras priser. Enligt social- och hälsovårdsministeriets förordning om utbyte av läkemedel ska priserna på utbytbara läkemedelspreparat som finns upptagna i den förteckning från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som avses i 57 c § 1 mom. i läkemedelslagen minst 21 dagar före den första dagen i varje kvartal meddelas Folkpensionsanstalten samt Suomen apteekkariliitto — Finlands apotekareförbund r.y. och Universitetsapoteket. Apoteken är skyldiga att byta ut ett läkemedelspreparat som en läkare har föreskrivit enbart mot ett sådant läkemedelspreparat i Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets förteckning vars pris har meddelats inom utsatt tid och som är billigast eller vars pris-skillnad i förhållande till det billigaste preparatet överensstämmer med 57 b 1 mom. i läkemedelslagen. Om priset på ett läkemedelspreparat meddelas eller ett meddelat pris sänks under kvartalet, kan apoteket expediera ett sådant läkemedelspreparat under förutsättning att läkemedelspreparat hade varit utbytbar till det nya eller det sänkta priset om detta pris hade meddelats inom utsatt tid.

Prisintervallet fastställs utifrån prisanmälningarna för varje grupp utbytbara läkemedel. Prisintervallets nedre gräns är minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt för gruppens förmånligaste preparat och prisintervallets övre gräns är det högsta beloppet för den avvikelse som enligt läkemedelslagen är liten. Det preparat som bestämmer den nedre gränsen kan endera vara ett preparat som omfattas av ersättning eller ett som inte 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

RP 184/2016 rd

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 ersättningsgilla preparat får dock inte överstiga det partipris som läkemedelsprisnämnden har fastställt.

Referensprissystemet

I Finland togs vid ingången av april 2009 ett referensprissystem i användning för att komplettera utbytet av läkemedel, dämpa ökningen av utgifterna för läkemedelsersättningar och främja användningen av de förmånligaste utbytbara preparaten. Läkemedelsprisnämnden fastställer kvartalsvis referensprisgrupperna för läkemedelspreparat, deras referenspriser och de preparat som ska upptas i en referensprisgrupp. Referensprisgrupperna baserar sig på den förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. En referensprisgrupp bildas av preparat som omfattas av ersättning och som är sinsemellan utbytbara, förutsatt att referensprisgruppen innehåller minst ett synonympreparat som saluförs. Läkemedelspreparaten i samma referensprisgrupp ska dessutom motsvara varandra i fråga om styrka och läkemedelsform och ha nära motsvarighet till varandra i fråga om förpackningsstorlek.

Referenspriset beräknas utifrån minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt för det förmånligaste läkemedelspreparat som upptas i referensprisgruppen. Referenspriset för gruppen beräknas genom att priset för det förmånligaste läkemedelspreparatet höjs med 1,50 euro när preparatets pris är under 40 euro eller med 2 euro när preparatets pris är minst 40 euro. I referensprissystemet beräknas läkemedelsersättningen högst utifrån referenspriset. Om det pris som tas ut för ett läkemedel som ingår i referensprissystemet är under referenspriset eller läkemedelsförskrivaren har förbjudit att byta ut läkemedlet, beräknas ersättningen utifrån det faktiska pris som tagits ut. Läkemedelsanvändaren betalar själv den del som överstiger referenspriset om priset för det köpta läkemedlet är högre än referenspriset och patienten har nekat till att byta ut läkemedlet till ett billigare motsvarande preparat. Den del som överskrider referenspriset räknas då inte heller med i årssjälvriskens.

Förskrivning av läkemedel

I social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel (1088/2010, nedan förordningen om förskrivning av läkemedel) föreskrivs om de grunder som ska beaktas vid förskrivning av läkemedel. I synnerhet styr bestämmelserna i förordningens 10 § förskrivningen av läkemedel. Där föreskrivs bl.a. att en läkemedelsförskrivare får förskriva läkemedel bara till den vars behov av medicinering han eller hon försäkrat sig om genom egen undersökning eller på något annat tillförlitligt sätt. Särskild uppmärksamhet ska fästas vid hur nödvändig medicineringen är och vid det förskrivna läkemedlets effekt, trygghet och pris. I paragrafen föreskrivs bl.a. skyldighet att påbörja behandling med ett läkemedel som är avsett för långvarig medicinering med en liten förpackning och att förskriva läkemedelspreparat i mängder som motsvarar saluförda förpackningsstorlekar.

2.2 Bedömning av nuläget

År 2015 var den totala läkemedelsförsäljningen i Finland 2 959 euro. Av detta utgjorde försäljningen av receptbelagda läkemedel inom öppenvården 70 procent (2 063 miljoner euro), egenvårdsläkemedel 11 procent (335 miljoner euro) och läkemedel till sjukhus 19 procent (561 miljoner euro). I läkemedelsersättningar betalades 1 378 miljoner euro till ca 3 812 000 mottagare för kostnader på 1 949 miljoner euro. De försäkrades andel av kostnaderna för ersatta läkemedel var 571 miljoner euro. Den genomsnittliga självriskens var 150 euro och ersättningsgraden uppgick till 71 procent av kostnaderna. Den genomsnittliga ersättningsnivån

RP 184/2016 rd

var i grundersättningsklassen 47 procent, i den lägre specialersättningsklassen 76 procent och i den högre specialersättningsklassen 98 procent. Till följd av att den årliga självriskandelen överskridits betalades tilläggsersättningar på 158 miljoner euro till ca 197 000 försäkrade.

År 2015 steg utgifterna för ersättning med 5,5 procent från det föregående året. Utgifterna steg mest i den högre specialersättningsklassen, där ökningen var 7,3 procent jämfört med det föregående året. I grundersättningsklassen var ökningen 3,9 procent, i den lägre specialersättningsklassen 3,6 procent och i fråga om tilläggsersättningar 4,2 procent. Utgifterna för ersättningar ökar i och med att nya läkemedel som är dyrare än de tidigare börjar användas. Under de senaste åren har läkemedelsbehandlingen av t.ex. cancer, diabetes och MS förnyats och samtidigt blivit dyrare.

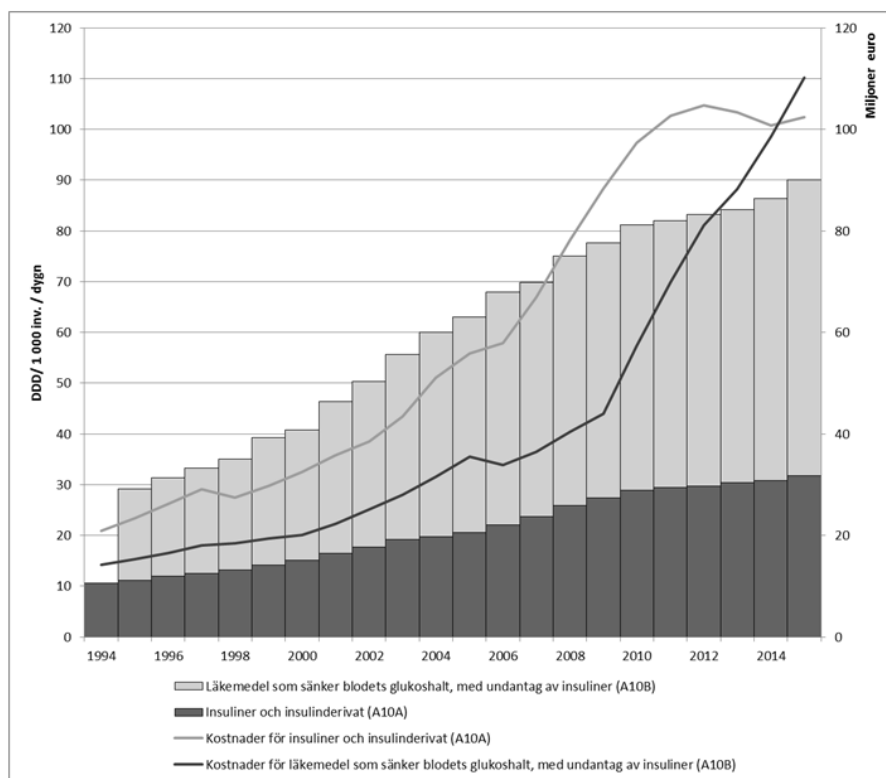
Enligt Folkpensionsanstaltens utredning ökade 2006—2012 kostnaden för dygnsdoserna för de läkemedel som står utanför läkemedelsutbytet och referensprissystemet med 1,5 gånger (utredningen har publicerats i tidningen Sic! nummer 1/2013 i artikeln Lääkkeiden hintojen ja kustannusten kehitys — mitä lääkevaihdolla ja viitehintajärjestelmällä on saavutettu (på svenska Pris- och kostnadsutvecklingen för läkemedel — vad som uppnåtts med läkemedelsutbyte och referensprissystemet) av Martikainen, Koskinen, Maljanen och Saastamoinen).

Biologiska, i synnerhet bioteknologiskt framställda, läkemedel vinner snabbt mark inom läkemedelsbehandlingen. Samtidigt håller användningen av bioteknologiskt framställda terapeutiska proteiner på att flytta över från sjukhusen till öppenvården. Bland de tio mest sålda läkemedelspreparaten i Finland 2014 fanns åtta biologiska läkemedel och deras andel av värdet för partihandeln med läkemedel var 11 procent. Bland de tio läkemedel som 2015 medförde mest utgifter för läkemedelsersättningar fanns sju biologiska läkemedel och deras andel av samtliga läkemedelsersättningar var 19 procent. Kostnaderna för biologiska läkemedel fortsätter att öka kraftigt jämfört med kostnaderna för traditionella läkemedel. De flesta biologiska läkemedlen har ännu tills vidare omfattats av patentskydd och därmed har det inte varit möjligt att sänka priset på dem genom priskonkurrens.

Under de senaste åren har patent också för biologiska preparat dock löpt ut och biosimilarer har kommit ut på marknaden. Genom att börja använda biosimilarer, som är läkemedelspreparat liknande de ursprungliga biologiska läkemedelspreparaten men i allmänhet förmånligare, kan den kostnadsökning som beror på biologiska läkemedel dämpas. Försäljningen av de biologiska läkemedel för vilka det för närvarande utvecklas biosimilarer är inom den öppna vården ca 240 miljoner euro och på sjukhusen ca 140 miljoner euro. På de kostnadsbesparingar som kan nås med biosimilarer inverkar priserna på biosimilarer och på de ursprungliga läkemedlen samt hur mycket biosimilarerna används. Konkurrens kan sänka priserna både på biosimilarer och på ursprungliga preparat. Om det inte uppstår något hot för att det ursprungliga läkemedelspreparatet ska bytas ut mot ett förmånligare alternativ vid behandlingen blir det dock ingen priskonkurrens. För närvarande medför biosimilarers inträde på marknaden till ett klart lägre pris än de ursprungliga biologiska läkemedlen inte någon priskonkurrens och användningen av biosimilarer har inte varit särskilt omfattande.

Diabetes är den vanligaste sjukdomen som berättigar till högre specialersättning. År 2015 fick 302 320 personer specialersättning för diabetesläkemedel, dvs. 5,5 procent av befolkningen. Av dem betalades specialersättning till 81 procent (246 265 personer) för andra läkemedel som sänker glukoshalten i blodet än insuliner (A10B-läkemedel i ATC-klassen). I klassen ingår bl.a. oralt doserade diabetesläkemedel. Sammanlagt 183 481 personer fick specialersättning endast för läkemedel i A10B-klassen, 56 055 personer endast för insuliner och 62 784 personer för både insuliner och läkemedel i A10B-klassen. I de yngre åldersgrupperna ligger tyngdpunkten för läkemedelsanvändningen på insuliner och i äldre åldersgrupper på läkemedel i A10B-klassen.

Förbrukningen av och kostnaderna för diabetesläkemedel har stigit snabbt under de senaste åren. I synnerhet har förbrukningen och kostnaderna för andra diabetesläkemedel än insulin (A10B i ATC-klassen) ökat (figur 1). Antalet personer som fått högre specialersättning för läkemedel i A10B-klassen ökade med 82 000 och de utbetalade specialersättningarna med 52 miljoner euro 2010—2015. Kostnadsökningen beror på förbrukningen av nya och dyrare diabetesläkemedel än de tidigare vid den förändrade vårdpraxisen för typ 2-diabetes.



Figur 1. Diabetesläkemedlens förbrukning som dygnsdos i förhållande till befolkning och tid (DDD/1 000 inv./dygn) och de totala kostnaderna för ersatta läkemedel inom öppenvården 1994—2015.

På läkemedelsmarknaden kommer det årligen ut nya läkemedel genom vilka man kan nå hälsofördelar och därmed få bättre livskvalitet. Av de nya läkemedlen medför en del helt ny behandling för en sjukdom som det inte funnits läkemedelsbehandling för tidigare och en del medför ett nytt alternativ till en tidigare behandling. Under de senaste åren har nya, ofta för små patientgrupper avsedda och allt dyrare läkemedel släpps ut på marknaden i ett allt tidigare skede. Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA har som mål att stödja att läkemedel tidigare ska vara tillgängliga för patienterna. Detta innebär att i fortsättningen kommer allt mer preparat till försäljning vars kliniska bevisning kompletteras först efter att försäljningstillstånd har beviljats.

I systemen för läkemedelsersättning i de Europeiska länderna har det under de senaste åren blivit allt vanligare med olika former av riskfördelningssystem mellan läkemedelsföretag och myndigheterna. Syftet med riskfördelningssystem för hanteringen av kostnaderna för användningen av nya läkemedel är att göra marknadstillträdet för nya preparat snabbare och

samtidigt att minska den ekonomiska risk som ett nytt läkemedel medför för det offentliga systemet. Förfarandet utnyttjas t.ex. i situationer där man har tillgång endast till begränsade kunskaper om omfattningen av användningen, hälsofördelarna eller kostnadseffektiviteten i fråga om läkemedlet. Avsaknaden av ett riskfördelningssystem i Finland i anknytning till användningen av nya läkemedel kan medföra att det tar längre tid för att nya innovativa läkemedel ska nå dem som behöver läkemedlen. Till riskfördelningsmodellerna anknyter ofta ett ömsesidigt och konfidentiellt avtal mellan myndigheten och läkemedelsföretaget där man avtalar om åtgärder i fråga om riskhanteringen i anknytning till osäkerheten för det nya läkemedlet, t.ex. genomförandet av tilläggsutredningar för påvisande av läkemedlets terapeutiska värde eller rabatter eller andra motsvarande återbetalningsavgifter till betalaren av läkemedelsersättning. I sådana fall grundar sig läkemedlets faktiska pris på ett konfidentiellt avtal och läkemedlets faktiska pris inverkar inte på priset för preparatet i fråga i övriga EU- och EES-stater.

Parallellimporterade och paralleldistribuerade preparat är läkemedelspreparat som en parallellimportör eller paralleldistributör skaffar från ett annat EU- eller EES-land, omförpackar eller låter omförpackas och importerar på den finländska marknaden. För parallellimport behövs ett tillstånd beviljat av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea och för parallell distribution ett tillstånd beviljat av Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Användningen av parallellimporterade och paralleldistribuerade preparat är liten i Finland och på marknaden för detaljförsäljning av originalpreparat är det numera knappast alls konkurrens och prisskillnaderna är små.

Referensprissystemet infördes i Finland 2009. Till följd av referensprissystemet och många andra åtgärder för att lägga band på ökningen av läkemedelskostnaderna har den totala ökningen av ersättningsutgifter blivit betydligt långsammare. Under den senaste tiden har man dock kunnat märka att referensprissystemets förmåga att främja priskonkurrensen mellan de preparat som omfattas av systemet har avklingat. Priserna på många av de betydande läkemedelsgrupper som ingår i referensprissystemet har börjat stiga. Enligt en utredning som utarbetades vid Folkpensionsanstalten i juni 2016 har priset på tio av de mest vanligt använda läkemedelssubstanserna som ingår i referensprissystemet stigit avsevärt mellan 2011 och 2015 trots att flera företag tillhandahåller nästan alla de läkemedel som granskades. Resultaten indikerar att priskonkurrensen inte längre fungerar som man önskar. Prisökningen ser ofta ut att ske så att företagen höjer priserna på läkemedelspreparat under referensprisperioden så att de placerar sig i närheten av prisintervallets övre gräns. När denna utveckling fortgått från referensprisperiod till referensprisperiod har det på lång sikt lett till en avsevärd höjning av priserna i vissa läkemedelsgrupper.

Redan tidigare har man vidtagit åtgärder för att öka konkurrensen. Från ingången av 2016 infördes bestämmelser om justering av priserna för originalpreparat som omfattas av referensprissystemet och bestämmelserna för prissättning av synonympreparat reformerades samt skärptes apotekens skyldighet att informera om priserna på läkemedel. Partipriset för det första synonympreparat som upptas i ersättningssystemet ska vara minst 50 procent förmånligare än det skäligen partipris som godkänts för ett motsvarande originalpreparat med samma läkemedelssubstans som redan omfattas av ersättningssystemet. Dessutom föreskrevs i läkemedelslagen skyldighet för apoteken att vid prisrådgivningen om läkemedel som expedieras mot recept innefatta information om det läkemedelspreparat som vid tidpunkten för expedieringen de facto är det billigaste. Dessa ändringar trädde i kraft vid ingången av 2016 och verkningarna av dem kan inte uppskattas ännu. Genom att utvidga referensprissystemet till att gälla också parallellimporterade och paralleldistribuerade preparat kan priskonkurrensen främjas på den marknad där det utöver originalpreparat också finns parallellimporterade och paralleldistribuerade preparat. Syftet med de åtgärder som nu föreslås för att öka priskonkurrensen är att stärka verkningarna av de redan genomförda åtgärderna, bl.a. genom att stärka priskonkurrensen i referensprissystemet.

Läkemedel som blir oanvända orsakar onödiga läkemedelskostnader. Finlands apotekareförbund bedömde i februari 2016 att av de receptbelagda läkemedel som skaffats på apotek blir årligen läkemedel outnyttjade till ett värde av t.o.m. 95—125 miljoner euro. Summan motsvarar ca 3—4 procent av hela försäljningen av receptbelagda läkemedel i Finland. Av denna summa är andelen för läkemedelsersättningar som betalas av sjukförsäkringen ca 66 procent. Vanliga orsaker för att läkemedel som returnerats till apoteken har blivit outnyttjade är att läkemedlet har blivit gammalt, läkemedlet har bytts till ett annat läkemedel, läkemedlets biverkningar samt att man köper läkemedel för säkerhets skull.

Det finns inte några specialbestämmelser i läkemedelslagen i fråga om genomförande av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets beslut om försäljningstillstånd i en situation när beslutet överklagas hos förvaltningsdomstolen. Detta kan försena marknadsinträdet för synonympreparat.

3 Målsättning och de viktigaste förslagen

3.1 Målsättning

Syftet med propositionen är att med 134 miljoner euro komplettera de besparingar som gjorts i läkemedelsersättningarna 2016, så att de besparingar på totalt 150 miljoner euro som enligt statsminister Juha Sipiläs regeringsprogram ska göras i läkemedelsersättningarna uppnås från och med 2017. Syftet med propositionen är att de besparingar som krävs i läkemedelsersättningarna kan genomföras på sådana sätt som är motiverade hälso- och läkemedelspolitiskt och genom vilka priskonkurrensen bland läkemedel kan ökas, läkemedelssvinnet minskas och en rationell läkemedelsbehandling främjas.

3.2 Genomförandalternativ

Enligt bilaga 6 till statsminister Juha Sipiläs regeringsprogram kan besparingen på 150 miljoner i läkemedelsersättningar genomföras t.ex. genom en betydande höjning av initialsjälvricken eller genom en sänkning av ersättningsprocenten eller genom att ändra förutsättningarna för ersättning.

Patienternas självrisk höjdes i samband med de besparingar i läkemedelsersättningarna som gjordes 2013 och 2016. I Katainens regeringsprogram ingick flera punkter om läkemedelspolitik och systemet för läkemedelsersättning. Ett sparmål på 113 miljoner euro ställdes upp för läkemedelsersättningarna. Sparmålet uppnåddes genom att sänka de skäligena partipriserna för läkemedelspreparat som inte omfattades av referensprissystemet med 5 procent, sänka grundersättningen för läkemedel från 42 till 35 procent, sänka den lägre specialersättningen från 72 procent till 65 procent och sänka årssjälvricken, det s.k. kostnadstaket för läkemedel, med ca 50 euro.

Statsrådets förordning om läkemedelstaxa (713/2013) ändrades från ingången av 2014. Ändringen gjorde det möjligt att sänka det årliga självkostnadstaket för läkemedelskostnader till 610 euro.

Våren 2014 beslöt den dåvarande regeringen i rambeslutet att ytterligare spara 26 miljoner euro i läkemedelsersättningarna från och med den 1 januari 2016. Sparmålet uppnåddes genom att ta i bruk en årlig initialsjälvrisk på 45 euro och höja grundersättningen för läkemedel till 40 procent, dessutom justerades de högsta partipriserna för originalpreparat som omfattas av referensprissystemet, reformerades prissättningen av synonympreparat och justerades apotekens skyldighet att informera om priserna på läkemedel.

Statsminister Juha Sipiläs regerings besparingar i läkemedelsersättningarna från ingången av 2016

Enligt bilaga 6 till regeringsprogrammet görs en besparing på 150 miljoner euro i läkemedelsersättningarna från ingången av 2017. Vid budgetmanglingen 2016 tidigarelades 50 miljoner euro att genomföras redan från ingången av 2016 och sparbeloppet ska 2017 i sin helhet vara 150 miljoner euro. Sparmålet för 2016 minskade till 25 miljoner euro i den kompletterande budgetpropositionen.

Av besparingarna i läkemedelsersättningar genomfördes 25 miljoner euro genom följande åtgärder:

1. den initialsjälvrisk som tas i bruk vid ingången av 2016 höjs från 45 till 50 euro
2. den läkemedelsspecifika självrisken för specialersättningsklassen 100 procent höjs från 3 euro till 4,50 euro
3. den läkemedelsspecifika självrisken efter att kostnadstaket överskridits höjs från 1,50 euro till 2,50 euro
4. läkemedelsindustrin och läkemedelspartiaffärerna förpliktas att återbetala en del av försäljningsvinsten för 2015 till sjukförsäkringen
5. en tidsbunden höjning av apoteksavgiften
6. referensprissystemet utvidgas till att gälla plåsterpreparat, vilket genomförs genom ett beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea.

Genom tidsbunden lagstiftning som är i kraft under ett år genomfördes 4 och 5 punkten. De övriga åtgärderna gäller tills vidare. Av besparingarna är 16 miljoner euro bestående.

De nämnda åtgärderna var till sitt innehåll lagtekniskt och tekniskt snabba att genomföra och gällde både de försäkrade (åtgärderna 1, 2 och 3) och aktörerna i läkemedelsbranschen (åtgärderna 4, 5 och 6). Hälften av besparingen gällde mottagarna av läkemedelsersättningar och hälften aktörerna inom läkemedelsbranschen.

Riksdagens social- och hälsovårdsutskott har i sitt utlåtande (ShUB 13/2015 rd) till de regeringspropositioner som gäller besparingarna i läkemedelsersättningar 2016 (RP 106/2015 rd och RP 128/2015 rd) konstaterat att konsekvenserna av besparingarna i läkemedelsersättningarna 2016 måste utvärderas noga och att de extra besparingarna som regeringen beslutat om måste genomföras så att ersättningarna från sjukförsäkringen stöder de social- och hälsovårdspolitiska målen på ett så lämpligt sätt som möjligt. Utskottet ansåg att det är viktigt att finna effektiva metoder för att dämpa ökningen i de försäkrades och samhällets kostnader för läkemedel. Utskottet ansåg att det fortfarande går att uppnå betydande kostnadsbesparingar i läkemedelsbehandlingen med större priskonkurrens inom läkemedelsområdet, bland annat kan läkemedelsutbytet och referensprissystemet bli effektivare. Onödig medicinering kan minska exempelvis med åtgärder för att minska överanvändning och reducera läkemedelsavfallet. I en nära framtid kan så kallade biosimilarer, det vill säga läkemedel som liknar existerande biologiska läkemedel, ge ytterligare kostnadsbesparingar. Med dessa sparmöjligheter kan kostnaderna minska så mycket att självriskerna inte behöver höjas.

I anknytning till besparingarna i läkemedelsersättningarna 2017 bad social- och hälsovårdsministeriet professor Heikki Ruskoaho att som utredningsman utreda hur uppdaterat ersättnings-

systemet är, granska klassificeringen av sjukdomar och läkemedel, utreda möjligheten att öka utbytet av läkemedel samt utreda andra eventuella sparåtgärder. Utredningsmannens rapport blev klar den 30 april 2016.

I propositionen föreslås att besparingarna i läkemedelsersättningarna genomförs utifrån utredningsmannens förslag genom en åtgärdshelhet bestående av olika åtgärder, eftersom de åtgärder som utredningsmannen lägger fram i sin rapport kan bedömas vara hälso- och läkemedelspolitiskt motiverade och man kan bedöma att det genom dem är möjligt att också utveckla systemet för läkemedelsersättning genom att öka priskonkurrensen mellan läkemedel, minska läkemedelssvinnet och främja rationell läkemedelsbehandling. Överföringen av ersättningsklass i fråga om läkemedel som används vid behandlingen av typ 2-diabetes ökar patienternas betalningsandel, men detta är motiverat eftersom ersättningen då kommer på samma nivå som för läkemedel som används vid behandlingen av hjärt- och kärlsjukdomar. Vid typ 2-diabetes, som vid koronarkärlssjukdomar och blodtryckssjukdomar, är förändringar i livsstilen centrala med tanke på de förebyggande åtgärderna och behandlingen. Priskonkurrensen ska främjas genom att prisintervallet minskas och referensprissystemet utvidgas så att det också omfattar parallellimporterade preparat. Alla andra diabetesläkemedel än insulinpreparat överförs till den lägre specialersättningsklassen. Läkemedelsutbytet utvidgas till att gälla epilepsiläkemedel när dessa används för behandling av andra sjukdomar än epilepsi. Biosimilarerna kan vara utbytbara på så sätt att den behandlande läkaren beslutar om utbytet och övervakar genomförandet av det. Ett riskfördelningsförfarande som främjar lanseringen av nya och innovativa läkemedel, särskilt dyra läkemedel och särskilt dyra läkemedel på marknaden tas i bruk. Läkemedelssvinnet minskas genom främjande av bl.a. att behandlingen inleds med små förpackningar och att mängden särskilt dyra läkemedel som expedieras på en och samma gång begränsas. I utredningsmannens rapport föreslås också som möjliga sätt att främja priskonkurrensen en förlängning av intervallet för uppdatering enligt läkemedelstaxan från nuvarande två veckor till en månad och en begränsning av prisstegringen för de preparat som omfattas av referensprissystemet under referensprisperioden. Det är ändamålsenligt att i ett senare skede utvärdera huruvida man ska ta de två sistnämnda sätten i bruk, i det fall att de ändringar som trädde i kraft vid ingången av 2016 och de ändringar som föreslås i denna proposition inte i tillräcklig utsträckning främjar priskonkurrensen mellan de preparat som omfattas av referensprissystemet.

Alternativet till den föreslagna åtgärdshelheten är att genomföra sparkravet, 134 miljoner euro, genom att sänka de skäligena partipriserna för läkemedelspreparat som inte hör till referensprissystemet. Partipriserna borde då sänkas med uppskattningsvis 14 procent. De skäligena partipriserna för läkemedelspreparat som inte hör till referensprissystemet sänktes senast med fem procent från ingången av februari 2013. En sänkning av de skäligena partipriserna på preparat som inte ingår i referensprissystemet kan ha konsekvenser för läkemedelssortimenten och särskilt på tillgången till preparat avsedda för små målgrupper. Eventuellt kan sänkningen av partipriserna indirekt påverka prissättningen av läkemedel även i andra europeiska länder och härigenom öka risken för ett smalare utbud av läkemedel. Sänkningen av partipriserna kan ha återverkningar på verksamhetsförutsättningarna för läkemedelsforskningen i Finland.

Beräkningsgrunderna för detaljpriserna på läkemedel reformerades först vid ingången av 2014. Statsrådet utfärdade en ny läkemedelstaxa (713/2013) den 17 oktober 2013. Syftet med reformen var att göra apotekens försäljningsbidrag mindre beroende av läkemedelns partipris genom att med en expeditionsavgift öka priset med 2,17 euro för läkemedel som expedieras mot recept och minska koefficienterna för och de fasta tilläggen till inköpspriset. Dessutom skiljdes beräkningsformlerna för receptläkemedel och egenvårdsläkemedel åt. Den nya läkemedelstaxan sänkte priserna för de dyraste och höjde priserna för de billigaste läkemedlen. I och med den förnyade taxan sänktes den årssjälvrisk som avses i sjukförsäkringslagen. Ef-

tersom läkemedelstaxan nyligen har reformerats ska genomförandet av den ännu följas upp och eventuella behov av att ändra den ska bedömas senare.

Läkemedelsförsörjningen och apotekssystemet utvecklas ständigt. Vid social- och hälsovårdsministeriets bereds som bäst en proposition om ändring av läkemedelslagen, som syftar till att på många sätt förbättra apotekssystemets funktionsduglighet. Målet med den social- och hälsovårdsreform som bereds är att minska skillnaderna i människors välfärd och hälsa och att kontrollera kostnaderna. Läkemedelsförsörjningens och apotekssystemets funktionsduglighet kommer att utvärderas också från dessa perspektiv så att verksamheten bättre än i nuläget stödjer social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster. De reformbehov som gäller apoteksverksamheten kommer eventuellt att utvärderas separat i dessa sammahang.

3.3 De viktigaste förslagen

Det föreslås att besparingarna i läkemedelsersättningarna genomförs på sätt som främjar pris-konkurrensen vid prissättningen av läkemedel, minskar läkemedelsavfallet, främjar rationell läkemedelsbehandling samt justerar systemet för specialersättning och som trots besparingarna fortfarande tryggar att ett täckande och fungerande system för läkemedelsersättning består. Dessutom föreslås det att man i Finland tar i bruk ett nytt riskfördelningsförfarande som främjar lansering av nya och innovativa läkemedel på marknaden.

Som en del av den åtgärdshelhet som besparingarna kräver föreslås att också de reformer som genomförs genom ändring av förordningar eller vars genomförande inte kräver ändringar i lagstiftningen, men som för sin del medför besparingar i systemet för läkemedelsersättning. Vid social- och hälsovårdsministeriet bereds ett förslag till ändring av bestämmelserna om verksamheten för bolag som är verksamma i apotekslokaler (del av projektet STM095:00/2012 i statsrådets projektregister), som när det genomförs bedöms medföra en ökning av skatteutfallet. Utkastet till regeringsproposition i den saken var på remiss samtidigt som utkastet till denna regeringsproposition. Om propositionen lämnas till riksdagen kan denna ökning av skatteutfallet beaktas som en åtgärd som tryggar besparingarna, trots att den i sig inte är en åtgärd som minskar läkemedelsersättningarna.

Främjande av priskonkurrens och prissättning

För att öka priskonkurrensen föreslås det att en ny bestämmelse om prissättning av den första biosimilar som omfattas av ersättning införs i sjukförsäkringslagen. I bestämmelsen definieras den skäliga prisnivån för den första biosimilaren som omfattas av ersättning i förhållande till det motsvarande biologiska originalpreparatet. I 6 kap. i sjukförsäkringslagen införs också ett myndighetsinitierat förfarande för en ny bedömning av skäligheten hos partipriset för originalpreparat som motsvarar biosimilaren när den första biosimilarpreparatet har upptagits i ersättningssystemet. I det här sammanhanget justeras också den motsvarande bestämmelsen om upphävande av ersättning och ett skäligt partipris för synonympreparat så att den överensstämmer med innehållet i bestämmelsen om biosimilarer. Dessutom påverkar man förskrivningen av läkemedel genom att ändra social- och hälsovårdsministeriet förordning om förskrivning av läkemedel så att den främjar valet av förmånligare biologiska läkemedelsalternativ.

Syftet med de föreslagna ändringarna i referensprissystemet är att öka priskonkurrensen mellan läkemedel.

Referensprissystemet utvidgas till att omfatta parallellimporterade och paralleldistribuerade preparat, dock så att preparaten fortfarande omfattas av prisfastställelse till dess att ett synonympreparat tas in i gruppen. Genom förfarandet med prisfastställelse säkerställer man att

RP 184/2016 rd

prisnivån hålls skälig i en situation när andra tillverkares motsvarande läkemedel ännu inte finns på marknaden.

I referensprissystemet minskas dessutom styreffekten för prisintervallets övre gräns vid pris-sättningen av läkemedel genom att det prisintervall som föreskrivs i läkemedelslagen minskas. Ändringen innebär också i fortsättningen att priset på det billigaste preparatet inte längre in-verkar på prisintervallets bredd, utan prisintervallet har alltid samma bredd.

Det föreslås att bestämmelsen om att apoteket ska expediera samma preparat som med vilket behandlingen har inletts så länge receptet är i kraft i 57 b § 3 mom. i läkemedelslagen stryks. Syftet med ändringsförslaget är att främja utbytet av läkemedel.

I 102 § i läkemedelslagen föreslås ett nytt 6 moment enligt vilket ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljat med stöd av 21, 21 a eller 21 c § i läkemedelslagen får verkställas trots att ändring har sökts i försäljningstillståndet hos myndigheten, om inte besvärsmyndigheten beslutar något annat.

I ärenden som gäller sökande av ändring i försäljningstillstånd är det i regel fråga om pri-vaträttsliga tvistemål mellan innehavare av försäljningstillstånd och inte om frågor som ank-nyter till läkemedelspreparatets effekt, säkerhet eller kvalitet, som har undersökts när Säker-hets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljade försäljningstillståndet för läke-medelspreparatet.

Syftet med ändringen är att göra det möjligt för synonympreparat att snabbt komma ut på marknaden trots att det har sökts ändring i det beslut om försäljningstillstånd som tillverkaren av synonympreparatet har beviljats. Processen för sökande av ändring tar 1–3 år hos besvärsmyndigheten och under den tiden kommer det synonympreparat i fråga om vilket ändring har sökts inte ut på marknaden. Ändringssökande är oftast innehavaren av försäljningstillståndet för originalpreparatet, vars preparat har använts som referenspreparat till synonympreparatet när försäljningstillståndet ansöktes. Genom tillägget främjas konkurrensen mellan tillverkarna av originalpreparat och synonympreparat.

Minskning av läkemedelsavfall och rationell läkemedelsbehandling

För att minska läkemedelsavfallet och främja rationell läkemedelsbehandling föreslås det änd-ringar i expedieringsintervallen för läkemedel som ersätts i enlighet med sjukförsäkringslagen.

I propositionen föreslås att det i 5 kap. i sjukförsäkringslagen införs en bestämmelse om att mängden dyra läkemedel som ersätts på en och samma gång begränsas till att motsvara en månads behov. I sjukförsäkringslagen föreskrivs dessutom att i sådana fall ska den avvikande läkemedelsspecifika självrisken tillämpas. Det föreslås att vid ersättningen av läkemedel som omfattas av grundersättning tas den praxis som tillämpas vid ersättningen av läkemedel som omfattas av specialersättning i bruk när det gäller expediering av en ny läkemedelssats med ersättning. Också i fråga om läkemedel som omfattas av grundersättning krävs det att den fö-regående läkemedelssatsen är nästan helt använd innan den nya läkemedelssatsen kan expe-dieras med ersättning.

För att främja en rationell läkemedelsbehandling föreslås det att social- och hälsovårdsmi-nisteriets förordning om förskrivning av läkemedel ändras. Genom ändringarna förtydligas för läkemedelsförskrivarna ur lagstiftnings synpunkt grunden för förstahandsvalen i fråga om lä-ke-medel. I fortsättningen ska läkemedelsförskrivaren i större utsträckning än för närvarande utöver läkemedlets effekt också beakta kostnaderna som användningen av det medför i förhål-lande till andra behandlingsalternativ. När nya läkemedelsbehandlingar avsedda för långvarigt

RP 184/2016 rd

bruk inleds ska mindre förpackningar användas och varaktig förskrivning av läkemedelsbehandling ska begränsas. Förskrivningen av biosimilarer främjas genom förpliktelse för läkemedelsförskrivaren att förskriva det till sitt pris mest förmånliga, jämförbara och alternativa biologiska preparatet. Förordningen utfärdas i slutet av 2016.

Förordningen om förskrivning av läkemedel har delvis utfärdats med stöd av bemyndigandena att utfärda förordning i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994). Det föreslås att bemyndigandena att utfärda förordning preciseras så att de motsvarar de gällande kraven på exakthet och noggrann definition.

Justering av systemet för specialersättning

Det föreslås att systemet för specialersättning justeras så att alla andra diabetesläkemedel än insulinpreparat överförs till den lägre specialersättningsklassen.

Vid behandling och förebyggande åtgärder i fråga om typ 2-diabetes, koronarkärlssjukdom och förhöjt blodtryck är livsstilsbehandling (viktkontroll och vid behov viktninskning, regelbunden motion samt hälsosam och mångsidig kost) det centrala. I och med att ersättningsklassen för alla andra diabetesläkemedel än insuliner sänks blir ersättningsnivån densamma för läkemedel som används vid behandlingen av typ 2-diabetes och hjärt- och kärlsjukdomar samma (65 procent). Insulinbehandling som behandling med ersättande verkan kommer fortsättningsvis att för alla diabetespatienter kvarstå i den högre specialersättningsklassen.

Ändringen genomförs genom att ändra statsrådets förordning om sjukdomar som på medicinska grunder bedöms som svåra och långvariga och i fråga om vilka kostnader för behandling med läkemedel med stöd av 5 kap. 5 § 2 mom. i sjukförsäkringslagen ersätts med 65 eller 100 procent.

Risikfördelningsmodell

I propositionen föreslås att det i sjukförsäkringslagen föreskrivs om möjligheten att villkorligen godta ersättning och partipris för ett läkemedelspreparat. Detta är fråga om en nytt förfarande som införs i systemet för läkemedelsersättning, en risikofördelningsmodell, som gör det möjligt att på ett kontrollerat sätt ta nya läkemedelspreparat i användning. I flera olika Europeiska länder har man under de senaste åren tagit i bruk olika risikofördelningsmodeller, med hjälp av vilka man strävar efter att göra tillgången till nya läkemedelspreparat möjlig för dem som behöver preparaten och samtidigt skapa en verksamhetsmodell för kontrollen av de kostnader som användningen av de nya läkemedlen medför. Nya läkemedel som introduceras på marknaden är dyra och de totala kostnaderna som användningen av dem medför, deras kostnadseffektivitet och terapeutiska värde är allt oftare förknippade med stor osäkerhet. I vissa Europeiska länder har man infört olika verksamhetsmodeller med syftet att fördela den risk som osäkerheten medför mellan läkemedelsföretagen och finansierarna. Dessa modeller kallas ofta risikofördelningsavtal.

Om villkorlig ersättning föreskrivs i 6 kap. i sjukförsäkringslagen och verksamhetsmodellen infogas som en del av ersättnings- och prisfastställseförfarandet för läkemedel. Förfarandet inleds alltid med ansökan. Beslutet om villkorlig ersättningsstatus fattas alltid av läkemedelsprismyndigheten. Myndigheten bedömer alltid förutsättningarna för villkorlig ersättning från fall till fall. Den villkorliga ersättningsstatusen gäller för en viss tid och till det anknyter ett ömsesidigt avtal mellan läkemedelsföretaget och läkemedelsprismyndigheten om de villkor utifrån vilka en osäkerhet som gäller preparatet i fråga, t.ex. preparatets terapeutiska värde, antalet användare av läkemedlet eller läkemedelspreparatets kostnadseffektivitet, följs upp och kontrolleras. Till avtalet kan anknyta läkemedelsföretagets skyldighet att återbetala en del av sin försälj-

ningsvinst till Folkpensionsanstaltens sjukförsäkringsfond. Återbetalningsavgiften sänker inte den andel som patienten betalar av kostnaderna för läkemedelsbehandlingen, utan nyttan tillfaller sjukförsäkringsfonden. Avtalets offentlighet avgörs utifrån bestämmelserna i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999). Till den del som avtalet innehåller uppgifter som omfattas av läkemedelsföretagets affärs- och yrkeshemlighet kan uppgifterna inte lämnas ut till tredje part. Det föreslås att bestämmelserna om detta förfarande inledningsvis är i kraft en viss tid, eftersom erfarenheter av den nya verksamhetsmodellen behövs innan ett slutligt beslut fattas. Tillgången till erfarenheter från andra länders riskfördelningsmodeller och fördelar och problem med dem är begränsade, eftersom de flesta verksamhetsmodellerna är förenade med ett konfidentiellt avtal mellan betalaren och läkemedelsföretaget, t.ex. när det gäller läkemedelspreparatets verkliga pris för betalaren. Det är ändamålsenligt att ta den nya verksamhetsmodellen i användning under kontrollerade former eftersom verksamhetsmodellens tillämplighet i praktiken i systemet för läkemedelsersättning, dess eventuella effekter och det administrativa arbete som ett nytt system kräver är svåra att uppskatta. För att man kontrollerat ska kunna följa upp systemets funktionsduglighet och effekter är det inte ändamålsenligt att i det inledande skedet fatta beslut om villkorlig ersättning i någon omfattande utsträckning. Av denna orsak ska läkemedelsprisenämnden alltid från fall till fall noggrant bedöma behovet av en villkorlig ersättningsstatus med beaktande av att den nya verksamhetsmodellen är avsedd att i särskilda fall komplettera det nuvarande systemet.

Enligt propositionen genomförs en del av besparingarna i läkemedelsersättningar genom införande av en modell för villkorlig ersättning. Syftet är att genom denna åtgärd nå en bestående besparing på 14 miljoner euro i utgifterna för läkemedelsersättningar. Det bestående sparkravet genomförs inledningsvis genom en verksamhetsmodell som är i kraft en viss tid. Detta gör det möjligt att samla erfarenheter av den nya verksamhetsmodellen. Detta kräver att social- och hälsovårdsministeriet följer upp genomförandet av reformen och senast i början av 2019 ska en utvärdering av hur denna verksamhetsmodell lämpar sig för det finländska systemet för läkemedelsersättning och av genomförandet av sparmålet vara tillgänglig. Utifrån denna utredning säkerställs genomförandet av den besparing som krävs genom att verksamhetsmodellen som sådan eller i korrigerad form görs bestående i lagstiftningen eller att sparmålet genomförs genom alternativa åtgärder.

4 Propositionens konsekvenser

4.1 Ekonomiska konsekvenser

Syftet med propositionen är att med 134 miljoner euro komplettera de årliga besparingarna i läkemedelsersättningarna som trädde i kraft 2016 så att de besparingar i läkemedelsersättningarna på totalt 150 miljoner euro som krävs enligt statsminister Juha Sipiläs regeringsprogram uppnås från och med 2017. Det föreslås att besparingarna i läkemedelsersättningarna genomförs på sätt som främjar priskonkurrensen vid prissättningen av läkemedel, minskar läkemedelsavfallet, främjar rationell läkemedelsbehandling och justerar systemet för specialersättning. Dessutom föreslås det att man i Finland tar i bruk ett nytt riskfördelningsförfarande som främjar lansering av nya och innovativa läkemedel på marknaden. I fråga om de ackumulerade besparingarna i läkemedelsersättningarna föreslås att de reformer vars genomförande inte kräver lagstiftningsändringar beaktas. Om det förslag till ändring av bestämmelserna om verksamheten för bolag som är verksamma i apotekslokaler som bereds vid social- och hälsovårdsministeriet dessutom lämnas till riksdagen kan ökningen av det skatteutfall som ändringen medför beaktas som en åtgärd som tryggar besparingarna, trots att den i sig inte är en åtgärd som minskar läkemedelsersättningarna.

De föreslagna åtgärderna uppskattas minska utgifterna för läkemedelsersättningar i sjukvårdsförsäkringen med sammanlagt ca 134 miljoner euro årligen. Sätillvida är genomförandet av

RP 184/2016 rd

Besparingarna förknippat med osäkerhet att förslagen till åtgärder även grundar sig på en ökad konkurrens på läkemedelsmarknaden, som genom lagstiftning inte direkt kan påverkas. Besparingen minskar statens finansieringsandel av sjukvårdsförsäkringen med ca 60 miljoner euro och de försäkrades finansieringsandel med ca 74 miljoner euro. Besparingarna minskar de försäkrades sjukvårdspremie i finansieringen av sjukvårdsförsäkringen 2017 med ca 0,01 procentenheter.

På grund av konsekvenserna av de föreslagna ändringarna på sjukförsäkringen uppskattas läkemedelsersättningarna minska med ca 134 miljoner euro. Med undantag av ändringen i fråga om specialersättningsklassen för diabetesläkemedel sänker åtgärderna också värdet av läkemedelsförsäljningen. Den nya riskfördelningsmodellen beräknas sänka värdet av läkemedelsförsäljningen med samma belopp som läkemedelsersättningarna, verkningarna av de övriga ändringarna på läkemedelsförsäljningen har beräknats genom att anta att sjukförsäkringen ersätter försäljningen av de läkemedel som omfattas av ersättningssystemet i fråga om biosimilärer och de biologiska läkemedel som motsvarar dem till 94 procent och i fråga om övriga läkemedel till 66 procent. Procentandelen baserar sig på en förhandsberäkning som gjorts med läkemedelsstatistik för 2016 som grund. Beräknat på detta sätt kan man grovt uppskatta att värdet av läkemedelsförsäljningen minskar med anledning av ändringarna med ca 143 miljoner euro per år.

Minskningen av värdet av läkemedelsförsäljningen har konsekvenser för alla aktörer inom läkemedelsbranschen. Vid bedömningen av konsekvenserna för olika aktörer har det beaktats huruvida åtgärden inverkar på försäljningen av originalpreparat, synonympreparat, parallellimporterade preparat eller parallelldistribuerade preparat samt också fördelningen av detaljförsäljningen mellan läkemedelsindustrin, partiaffärerna, apoteken och staten. Konsekvenserna för försäljningen av originalpreparat, synonympreparat, parallellimporterade preparat och parallelldistribuerade preparat har bedömts utifrån expertbedömningar och statistik från IMS Health Oy (<http://www.sld.fi>) över fördelningen av försäljning som ska ersättas. Bland annat bedöms att den nya riskfördelningsmodellen närmast inverkar på värdet av försäljningen av originalpreparat och den bedöms inte ha någon inverkan på andra aktörer. Vid beräkningen av konsekvenserna för andra aktörer har fördelningen enligt läkemedelseuro 2014 använts: läkemedelsindustri och partihandel 63 procent, apotek 21 procent och staten 16 procent.

Merparten av värdeminskningen av läkemedelsförsäljningen, ca 81 miljoner euro, gäller detaljförsäljningen av originalpreparat. Den föreslagna riskfördelningsmodellen medför dock ett nytt alternativ för kontrollerat införande av nya läkemedel. Värdet av detaljförsäljningen av synonympreparat minskar då prisintervallet minskar, men däremot ökar försäljningen av parallellpreparat då utbytet av läkemedel utvidgas och användningen av biosimilärer främjas. Värdet av försäljningen av synonympreparat uppskattas minska med ca 14 miljoner euro. Av läkemedelsförsäljningen är andelen för parallellimportörer och parallelldistributörer av läkemedel liten, varför också spareffekten för deras del är liten. Upptagningen av parallellimporterade och parallelldistribuerade preparat i referensprissystemet är till nytta för parallellimportörer och parallelldistributörer då deras marknadsandelar ökar. De åtgärder som inverkar på biologiska läkemedel och biosimilärer gäller inte endast en viss industrigren, eftersom företag som marknadsför biologiska originalpreparat ofta också marknadsför biosimilarpreparat. De ekonomiska konsekvenserna av åtgärderna för partiaffärerna inom läkemedelsbranschen kan inte bedömas separat, eftersom partiaffärernas marginaler inte är allmänt tillgängliga. Marginalerna grundar sig på ömsesidiga avtal mellan läkemedelsföretagen och partiaffärerna. Partiaffärernas andel ingår i det som framförts i fråga om läkemedelsindustrin i konsekvensbedömningen ovan.

Sammantaget beräknas värdet av läkemedelsförsäljningen på grund av konsekvenserna av de föreslagna åtgärderna och den ökade konkurrensen sjunka med ca 143 miljoner euro, när den

RP 184/2016 rd

genomsnittliga läkemedelsersättningen till följd av att initialsjälvriskens togs i bruk vid ingången av 2016 och på grund av höjningen av andra självriskandelar beräknas sjunka till ca 66 procent av kostnaderna för läkemedlet. I fråga om biosimilarer och biologiska läkemedel som motsvarar dem beräknas den genomsnittliga läkemedelsersättningen vara ca 94 procent.

Också läkemedelsanvändarna har nytta av de sänkta läkemedelskostnader som konkurrensen och ibruktagandet av biosimilarer medför.

Intäkterna av statens mervärdesskatt och intäkterna av apoteksavgiften beräknas minska med ca 17 miljoner euro på grund av att värdet av läkemedelsförsäljningen sjunker. Av det sänkta värdet på läkemedelsförsäljningen riktas ca 32 miljoner euro till apoteken.

I slutet av 2015 fanns det i Finland 612 privata apotek och dessutom Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek. Apotekens täckning beräknas minska med ca 32 miljoner euro i och med att värdet av läkemedelsförsäljningen sjunker.

Ändringen som gäller begränsning av ersättningen för dyra läkemedel till en mängd som högst motsvarar en månads behandling samt uppföljningen av expedieringsintervallet så att det vid ersättningen av läkemedel som omfattas av grundersättning krävs att den föregående läkemedelssatsen nästan helt är använd före nästa sats ersätts ökar i någon mån arbetsvolym i apoteken. Arbetsvolymen ökar också för apoteken i och med att antalet expedieringar av dyra läkemedel ökar. Mängden läkemedel eller priset inverkar inte på apotekens arbetsvolym i fråga om mängden arbete per inköpstillfälle. Expediering av dyra läkemedel för en månads förbrukning tredubblar arbetet i förhållande till läkemedel som i regel expedieras i satser för tre månaders förbrukning. Därmed graderas inte apotekens expeditionsavgift i fråga expediering av dyra läkemedel. För varje expedieringstillfälle tas också ut en eReceptavgift för underhållet av systemet för Nationella hälsoarkivet, Kanta, vars kostnader i och med denna ändring också ökar en aning. De apoteksavgifter per inköpstillfälle som FPA betalar till apoteken ökar i samma omfattning som antalet expedieringar ökar. Genomförandet av ändringarna kräver i någon mån ändringar i apotekens datasystem.

Diabetesförbundet har under beredningen fört fram sin oro över att överföringen av läkemedel i A10B-klassen till den lägre specialersättningsklassen kan komma att ha konsekvenser för kostnaderna för kommunerna och den offentliga hälso- och sjukvården. Enligt riktlinjerna för god medicinsk praxis är andelen direkta kostnader för behandling av diabetes 15 procent av de totala utgifterna för hälso- och sjukvården i Finland och minst två tredjedelar av dem uppstår på grund av komplikationer som kunde undvikas. Kostnaderna för diabetes växer också snabbt.

Utkomststöd kan beviljas som en sistahandsförmån för läkemedels- och resekostnader som personer med små inkomster har. Enligt statistiken Utkomststöd 2014 från Institutet för hälsa och välfärd fick 253 400 hushåll totalt 744,8 miljoner euro i grundläggande utkomststöd 2014. Mest utkomststöd per invånare betalades i Nyland (203 euro per invånare) jämfört med att det i hela landet betalades i genomsnitt 136 euro per invånare i utkomststöd. Enligt statistiken för 2014 var andelen personer över 65 år 4,1 procent (16 166 personer) av utkomststödstagarna, medan siffran för 2011 var 3,9 procent (14 400 personer). I fråga om personer över 65 år som fått utkomststöd var andelen av åldersgruppen oförändrad, dvs. ca 1,2—1,7 procent. Tyngdpunkten för utkomststödet ligger fortfarande på de unga, vars andel av dem som fått utkomststöd har ökat. I synnerhet har antalet personer i åldersgruppen 18—39 år som fått utkomststöd ökat, vilket torde reflektera den ökade arbetslösheten och ökningen av boendeutgifterna. I åldersgruppen 20—24 år fick t.o.m. 16,2 procent utkomststöd. Den låga användningen av utkomststöd bland pensionärer kan bero på deras oförmåga eller ovilja att ansöka om stödet eller deras okunskap om ett sådant stöd.

RP 184/2016 rd

Utifrån Folkpensionsanstaltens uppgifter om läkemedelsersättningar 2014 betalade kommunernas socialbyråer 16,7 miljoner euro till 88 386 personer för de försäkrades självrisk för läkemedel för vilka betalningsförbindelse getts på förhand. Genom betalningsförbindelse täcktes i medeltal en självriskandel på 38 euro för totalt 434 719 inköp. På årsnivå var socialbyråernas andel av patientens självrisk i genomsnitt 189 euro per stödtagare. De nämnda summorna inbegriper inte läkemedelsköp för vilka socialbyrån har betalat ersättning direkt till patienten i efterhand. Dessa ersättningar statistikförs inte separat och det finns inga exakta uppgifter om deras andel av läkemedelsutgifterna. En ökning av de försäkrades betalningsandel av kostnaderna för diabetesläkemedel kan medföra att läkemedelsutgifter överförs på kommunerna i form av stigande kostnader för utkomststöd. Det är dock omöjligt att bedöma storleken av denna konsekvens.

Genom den lag om ändring av lagen om utkomststöd (815/2015) som träder i kraft vid ingång av 2017 överförs beviljandet och utbetalningen av grundläggande utkomststöd till Folkpensionsanstalten. Syftet med ändringen är att förenkla beviljandet av stödet, minska överlappande utredningar och främja en förnuftig användning av personalresurserna. I regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av lagen om utkomststöd och av lagen om statsandel för kommunal basservice (RP 358/2014 rd) bedöms att ändringen minskar det underutnyttjande av utkomststödet som konstaterats i undersökningar, eftersom Folkpensionsanstalten ska styra en klient att ansöka om utkomststöd, om klienten anses vara berättigad till stödet. Dessutom bedöms det att ansökandet om utkomststöd antas vara lättare och mindre stigmatiserande hos Folkpensionsanstalten än hos kommunens socialväsande. Enligt bedömningarna underutnyttjar i synnerhet äldre personer utkomststödet. Om detta är fallet underlättar överföringen av utbetalningen av utkomststödet till Folkpensionsanstalten ställningen i synnerhet för äldre personer med små inkomster, eftersom äldre personer med små inkomster ofta också har höga läkemedelskostnader. I regeringspropositionen om överföring av utkomststödet bedöms det att minskningen av underutnyttjandet leder till att utgifterna för utkomststödet ökar med 75—100 miljoner euro per år.

Ändringen bedöms inte medföra konsekvenser för nivån på diabetesvården eller vårdens kvalitet. Ändringen i ersättningsklassen kan för vissa patienter öka läkemedelskostnaderna genom att den inverkar på anskaffningen av läkemedel. I sista hand är det möjligt att få utkomststöd.

De föreslagna åtgärderna kan ha konsekvenser för kommunernas praxis och kostnader. Inledningsvis kan läkarnas arbetsvolym öka när de nya tillvägagångssätten tas i bruk. Ändringarna har inga direkta konsekvenser för kommunalekonomin, men de kan i vissa fall öka kostnaderna för utkomststöd och hälso- och sjukvård. Det är dock svårt att bedöma dessa indirekta konsekvenser.

Främjande av priskonkurrens och prissättning

Genom att främja priskonkurrensen i fråga om de läkemedelspreparat som ingår i ersättningsystemet strävar man efter att nå en betydande del av sparmålet. Med den sammantagna effekten av konkurrensökande åtgärder strävar man efter sammanlagt ca 80 miljoner euro besparingar i utgifterna för läkemedelsersättningar. Åtgärderna har planerats så att de gäller alla aktörer inom läkemedelsbranschen. Strävan är att öka priskonkurrensen mellan läkemedel genom en utvidgning av referensprissystemet till att i begränsad omfattning gälla parallellimporterade och parallellistribuerade preparat, genom en minskning av prisintervallet och genom att utvidga utbytet av läkemedel till epilepsiläkemedel. Dessa åtgärder bedöms göra en besparing på uppskattningsvis ca 30 miljoner euro i läkemedelsersättningarna möjlig. Resten av de besparingar som eftersträvas genom främjad priskonkurrens bedöms vara möjlig att nå genom en ny bedömning av bestämmelserna för prissättning av biosimilärer och skäligheten hos paritipriset för originalpreparat som motsvarar biosimilären.

Värdet på marknaden för biologiska originalpreparat som används inom öppenvården, för vilka biosimilärer är under utveckling, är ca 240 miljoner euro på årsnivå. Det bedöms att det under de närmast följande fem åren kommer ut biosimilärer för 16 biologiska läkemedelspreparat som används i öppenvården och som är utbytbara. Den framförda uppskattningen av besparingarna grundar sig på försäljnings- och prisuppgifterna för dessa läkemedelspreparat. Prognosen har utarbetats för varje biologiskt originalpreparat utifrån den faktiska partiförsäljningen på förpackningsnivå 2015, den läkemedelsspecifika ersättningsnivån 2015 samt den av läkemedelsprinsnämnden fastställda prisnivå som gällde i mars 2016. Prognosen för detaljhandelspriset, inklusive mervärdesskatt, har utarbetats utifrån 2015 års försäljning med antagandet att försäljningsvolymen för läkemedelssubstansen förblir på samma nivå efter att ett biosimilar kommit ut på marknaden och med antagandet att det fastställda partipriset för originalpreparatet sjunker på motsvarande sätt. I kalkylerna har inte separat beaktats några andra effekter av förfaranden för prisjustering, nya eventuellt konkurrerande läkemedelsbehandlingar som kommer ut på marknaden eller andra marknadsförändringar. Genom främjande av priskonkurrensen för biologiska läkemedel strävas efter att nå en betydande del av sparkravet, men för att få besparingar till stånd krävs åtgärder som inverkar på prissättningen av biologiska läkemedel — originalpreparat och biosimilarpreparat — och som främjar att förmånligare biologiska läkemedel tas i användning. Bestämmelserna om prissättning av biosimilärer justeras så att för att omfattas av ersättning ska priset för den första biosimilären som släpps ut på marknaden vara minst 30 procent lägre än priset för det originalpreparat som ingår i ersättningsystemet. Dessutom ska skäligheten för partipriserna i fråga om originalpreparat på nytt bedömas av läkemedelsprinsnämnden när marknadsläget har ändrat. Syftet med ändringen är att på ett betydande sätt sänka de kostnader som användningen av dyra biologiska läkemedel orsakar. Vidare genom att påverka läkarnas läkemedelsförskrivningspraxis stöds inledandet av priskonkurrensen i fråga om de biologiska läkemedlen genom att i så stor utsträckning som möjligt övergå till att använda förmånligare biologiska läkemedel.

Referensprissystemets förmåga att främja priskonkurrensen mellan de preparat som omfattas av systemet verkar ha avklingat och priserna i många av läkemedelsgrupperna i referensprissystemet har stigit. I läkemedelsprinsnämnden har utvecklingen av referenspriserna utretts för de största läkemedelsgrupperna under hela den tid som referensprissystemet har varit i kraft. I flera grupper, också de med högst försäljning, märks det att referensprisnivåerna har börjat stiga. Också vid Folkpensionsanstalten har man våren 2016 utvärderat effekterna av den minskade priskonkurrensen genom att för 2011 och 2015 på nivån för läkemedelssubstans jämföra betalda läkemedelsersättningar och antalet personer som fått ersättning. Utredningen omfattade de läkemedelsgrupper som ingick i referensprissystemet redan 2010 och vars årliga ersättningssumma steg med över en miljon euro 2011—2015. Efter att förändringarna i antalet användare hade beaktats hade utgifterna för läkemedelsersättningar under tiden i fråga stigit med ca 37,8 miljoner euro. Dessutom har urvalet av synonympreparat för nästan alla granskade läkemedel minskat från 2011 till 2015. Under den granskade tidsperioden hade läkemedelsersättningarna per ersättningsmottagare stigit mest för simvastatin, atorvastatin, pantoprazol och losartan.

Utgående från prisförteckningarna för läkemedelspreparat kan man konstatera att priserna för läkemedelspreparat som ingår i referensprissystemet ligger i närheten av prisintervalllets övre gräns. En minskning av prisintervallet i referensprissystemet från nuvarande 1,50 eller 2 euro till 0,50 euro sänker tillsammans med de redan genomförda och de nu föreslagna åtgärderna priserna för läkemedelspreparat i referensprissystemet, i synnerhet i de läkemedelsgrupper där prisintervallet verkar ha en styrande inverkan på läkemedlets pris. Åtgärden kan däremot inverka på omfattningen av läkemedelsutbudet och tillgången till läkemedel. Enligt den utredning som FPA offentliggjorde i juni 2016 har antalet företag som konkurrerar inom referensprisgrupperna med störst försäljning minskat 2011—2016. I en stor del av de granskade referensgrupperna är dock antalet företag som tillhandahåller läkemedelssubstansen fortfarande

tillräcklig för att en effektiv konkurrens ska uppstå och enbart minskningen av antalet företag torde inte räcka som förklaring till konkurrensens ineffektivitet.

En inkludering av parallellimporterade och paralleldistribuerade preparat i referensprissystemet ökar priskonkurrensen när synonympreparat ännu inte finns att tillgå, men det finns parallellimporterade och paralleldistribuerade preparat på marknaden. I dessa situationen förekommer för närvarande nästan ingen konkurrens alls. Av detaljförsäljningen av läkemedel är andelen för parallellimporterade och paralleldistribuerade preparat under en procent. Omfattningen av detaljhandelsmarknaden för originalpreparat, där dessa preparat kan öka priskonkurrensen, är ca 220 miljoner. I fortsättningen kan en referensprisgrupp etableras när det utöver ett direktimporterat preparat också saluförs minst ett parallellimporterat eller paralleldistribuerat preparat som ingår i ersättningssystemet. Åtgärden ökar priskonkurrensen mellan originalpreparat och parallellimporterade och paralleldistribuerade preparat till dess att det första synonympreparatet kommer ut på marknaden. Priset för synonympreparatet fastställs då i enlighet med de gällande bestämmelserna om prissättning till 50 procent av originalpreparatets pris.

Marknadsandelen för parallellimporterade och paralleldistribuerade preparat är fortfarande mycket liten, trots att den under de senaste åren har vuxit en aning. De parallellimporterade och paralleldistribuerade preparatens andel av den potentiella marknaden är i storleksklassen under fem procent. Upptagningen av dessa preparat i referensprissystemet tillsammans med minskningen av prisintervallet ökar enligt bedömningar priskonkurrensen i de nya referensprisgrupperna. Enligt bedömningen kan priskonkurrensen medföra en spareffekt på ca 10 miljoner euro med beaktande av att priskonkurrensen enligt uppgifter om läkemedelsförsäljningen i juni 2016 gäller en läkemedelsmarknad på ca 220 miljoner euro. Uträkningarna baserar sig på att partipriserna för de preparat som till följd av ändringen utsätts för priskonkurrens i genomsnitt sjunker med ca fem procent. Partipriserna för de läkemedel i Finland som omfattas av prisreglering är enligt bedömningar på en relativt rimlig nivå jämfört med prisnivån i övriga EU-länder. Bedömningen av spareffekten försvåras av att exakta uppgifter om den verkliga prisnivån på läkemedelsmarknaderna i övriga EU-länder inte finns att tillgå på grund av bl.a. olika slags avtal och retur- och återbetalningssystem som grundar sig på lagstiftning samt olika lagstadgade rabattsystem. I bedömningen har heller inte beaktats ändringens eventuella konsekvenser för företagens villighet att importera parallellimporterade preparat eller paralleldistribuerade preparat på den finländska marknaden.

I fråga om aktörerna inom läkemedelsbranschen ska vid allokeringen av besparingarna även beaktas utvidgningen av referensprissystemet inom systemet för läkemedelsersättning genom ändringen av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets förteckning som gäller grunderna för fastställande av utbytbara läkemedelspreparat. Förteckningen ändras så att epilepsiläkemedlen (ATC-klass N03) ska vara utbytbara på så sätt att utbyte är möjligt när preparatet används för andra indikationer än epilepsi. Detta medför för sin del besparingar i utgifterna för läkemedelsersättningar.

Detaljförsäljningen av epilepsiläkemedel uppgick 2014 till cirka 59 miljoner euro. Utvidgningen av utbytet av läkemedel till att gälla epilepsiläkemedel innebär enligt bedömningen en spareffekt på ca 8 miljoner euro, av vilket uppskattningsvis 7 miljoner gäller sjukförsäkringen. Bedömningen grundar sig på att en utvidgning av utbytet av läkemedel medför i genomsnitt en ca 25 procents sänkning av priserna i de grupper för epilepsiläkemedel där det finns synonympreparat att tillgå och som också används för andra sjukdomar än epilepsi. Besparingar uppstår också genom att prisintervallet i referensprissystemet minskas. En minskning av prisintervallet tillsammans med tidigare åtgärder och de som trädde i kraft vid ingången av året (apotekens prisrådgivningsskyldighet och justeringen av bestämmelserna om prissättning i referensprissystemet) bedöms öka priskonkurrensen så att spareffekten för sjukförsäkringen sammanlagt är

RP 184/2016 rd

över 10 miljoner euro. Under de senaste åren har prisstegringen för preparat inom referensprissystemet varit avsevärd i vissa grupper och genom att främja priskonkurrensen i fråga om dessa priser och de nya läkemedelsgrupperna som upptas i referensprissystemet bedöms att sparmålet i fråga kan nås.

Justering av systemet för specialersättning

Cirka 1,3 miljoner finländare har rätt till högre specialersättning för läkemedel. Den mesta allmänna sjukdomen som omfattades av specialersättning 2015 var kronisk hypertoni, den näst mest allmänna diabetes och den tredje allmännaste kronisk bronkialastma. Andelen ersättningsrättigheter för dessa sjukdomar var över hälften av alla specialersättningar. År 2015 fick 302 320 personer specialersättning för diabetesläkemedel, dvs. 5,5 procent av befolkningen. Av dem fick 246 265 personer specialersättning för andra diabetesläkemedel än insulin (ATC-klass A10B). Antalet personer som fått ersättning har ökat med 50 procent sedan 2010. Under samma period ökade specialersättningarna som betalades för diabetesläkemedel i A10B-klassen från ca 45 miljoner till 97 miljoner euro. I synnerhet är de nya läkemedlen som används vid behandling av diabetes mycket dyra.

Överföringen av andra läkemedel än insulin (ATC-klass A10B) från den högre specialersättningsklassen till den lägre specialersättningsklassen ändrar ersättningen för dem till samma nivå som för läkemedel för hjärt- och kärlsjukdomar. Ändringen i ersättningen minskar utgifterna för läkemedelsersättningar med uppskattningsvis ca 20 miljoner euro och ökar de försäkrades självriskandel med samma summa.

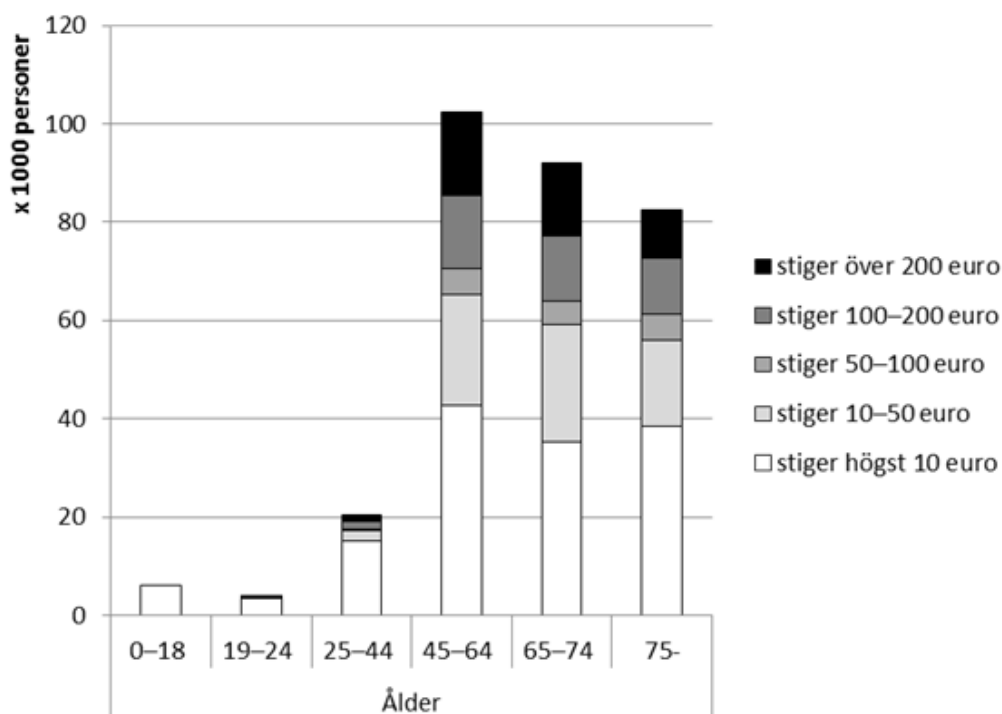
År 2015 fick 5,5 procent av befolkningen, 302 320 personer, specialersättning för diabetesläkemedel. Till 81 procent av dem (246 265 personer, 4,6 procent av befolkningen) betalades högre specialersättning för andra diabetesläkemedel än insulin (ATC-klassens A10B-läkemedel, läkemedel som sänker blodets glukoshalt med undantag av insulin). Av dem som fick specialersättning för läkemedel i A10B-klassen var 54 procent män och 46 procent kvinnor. Läkemedel i A10B-klassen används vid typ 2-diabetes. Läkemedel i klass A10B som ersätts enligt den högre specialersättningsklassen är metformin, glinider (repaglinid), gliptiner (alogliptin, linagliptin, saxagliptin, sitagliptin och vildagliptin), glitazoner (pitoglitzon), GLP-1-analoger (exenatid, liraglutid, dulaglutid och lixisenatid), SGLT-2-hämmare (dapagliflozin och empagliflozin) och sulfonylurea (glimepirid och glipizid). I och med att läkemedel i A10B-klassen överförs från den högre specialersättningsklassen till den lägre specialersättningsklassen höjs självrisken för dem som med specialersättning använder dessa läkemedel. På storleken av den höjda självrisken inverkar den försäkrades kostnader för diabetesläkemedel som personen använder ur A10B-klassen, övriga läkemedelsinköp och huruvida personens årssjälvrisk för läkemedelskostnader överskrider. Självrisken för försäkrade med diabetes som endast använder insulin eller insulinderivat ändras inte.

Konsekvenserna av sänkningen av ersättningsnivån för läkemedel i A10B-klassen på de försäkrades utgifter för självrisk och sjukförsäkringens läkemedelsersättningar har beräknats vid Folkpensionsanstalten genom simuleringar med läkemedelsersättningarna 2014 som grund. Som underlag för simuleringarna användes ett slumpmässigt urval på 10 procent av receptuppgifterna om ersatta läkemedelsköp för alla dem som 2014 hade giltig rätt till specialersättning för diabetesläkemedel och åtminstone ett ersatt läkemedelsköp. För dem som ingick i urvalet plockades uppgifterna om hela årets ersatta läkemedelsköp ur registren tillsammans med bakgrundsuppgifter. Resultaten extrapolerades till befolkningsnivå.

Utifrån simuleringen stiger självrisken för ca 141 000 personer (för 46 procent av alla som har diabetes, för 45 procent av männen och för 47 procent av kvinnorna) med högst 10 euro per år. För ca 66 000 (för 21 procent av dem som har diabetes, för 21 procent av männen och för

22 procent av kvinnorna) stiger självriskerna med 10—50 euro per år, för ca 16 000 personer (för 5 procent av de män och kvinnor som har diabetes) med 50—100 euro per år och för ca 80 000 personer (för 26 procent av dem som har diabetes, för 27 procent av männen och för 25 procent av kvinnorna) med 100—300 euro per år. För ca 4 000 personer (1 procent av de män och kvinnor som har diabetes) stiger självriskerna med över 300 euro per år. Som högst steg självriskerna med 505 euro i simuleringarna.

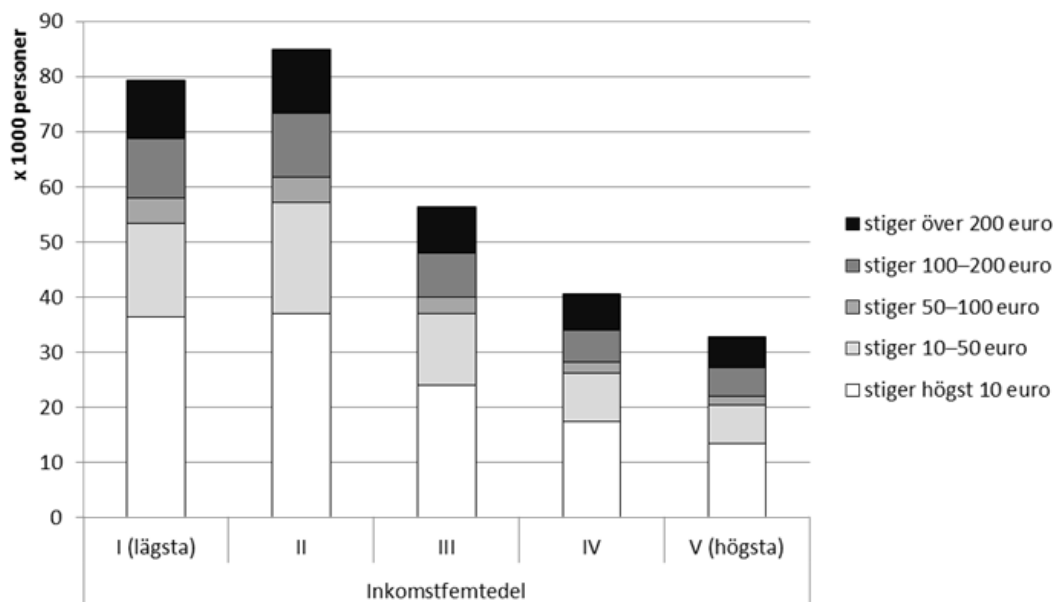
På grund av åldersfördelningen för dem som har typ 2-diabetes ligger tyngdpunkten för de största förändringarna i självriskerna i de äldre åldersgrupperna (figur 1). För 31 procent av dem som har diabetes i åldersgruppen 45—74 år stiger självriskerna med över 100 euro per år. Den motsvarande andelen för personer med diabetes som har fyllt 75 år är 26 procent och för åldersgruppen 25—44 år 14 procent. Højningar på över 50 euro är ovanliga i fråga om personer som är under 25 år.



Figur 2. Ändringar i den årliga självriskerna för personer med diabetes enligt åldersgrupp. Grundar sig på en simulering där bakgrundsmaterialet utgörs av ett slumpmässigt urval på 10 procent av personer som 2014 hade giltig rätt till specialersättning för diabetesläkemedel och åtminstone ett ersatt läkemedelsköp. Antalet personer grundar sig på extrapolering som gjorts utifrån urvalet för simuleringen.

Största delen av dem som har typ 2-diabetes är i pensionsåldern. Personer i pensionsåldern placerar sig oftare i femtedelarna med lägre inkomst än personer i yrkesverksam ålder, varför också självriskerna för diabetesläkemedel ofta stiger mer för personer som hör till de lägre inkomstklasserna. I femtedelen med lägst inkomst stiger självriskerna för ca 21 000 och i femtede-

len med högst inkomst för ca 11 000 personer med diabetes med över 100 euro per år (figur 3).



Figur 3. Ändringar i den årliga självrisken för personer med diabetes som har fyllt 30 år i enlighet med inkomster. Grundar sig på en simulering där underlaget utgörs av ett slumpmässigt urval på 10 procent av personer som 2014 hade giltigt rätt till specialersättning för diabetesläkemedel och åtminstone ett ersatt läkemedelsköp. Antalet personer grundar sig på extrapolering som gjorts utifrån urvalet för simuleringen. Femtedelarna i fråga om inkomst har bildats utifrån ett urval av personliga skattepliktiga inkomster för personer som har fyllt 30 år.

För dem som använder äldre och förmånligare diabetesläkemedel stiger självrisken i medeltal mindre. För tre fjärdedelar av dem som använder metformin som enda diabetesläkemedel stiger självrisken med högst 10 euro och för 27 procent med 10–50 euro per år. För personer som använder nyare diabetesläkemedel eller fler läkemedelssubstanser stiger självrisken mer.

I och med att ersättningsnivån för diabetesläkemedel sjunker överskrider fler av dem som har diabetes kostnadstaket för läkemedel och får tilläggsersättning för sina läkemedel. De som överskrider kostnadstaket för läkemedel ökar med 22 500 personer, dvs. ca 12 procent.

I simuleringarna har inte eventuella beteendeförändringar beaktats. Höjningarna i självrisken kan mildras genom att utnyttja förmånligare alternativ för läkemedelsbehandlingen i de fall när man inte får bättre behandlingsresultat med dyrare behandling. Ändringen i fråga om ersättningsnivå kan dock öka användningen av insulin vid behandling av typ 2-diabetes eller öka övriga sjuk- och hälsovårdskostnader, såvida höjningen av självrisken leder till sämre blodsockerkontroll.

Minskning av läkemedelsavfall och rationell läkemedelsbehandling

Effekterna av de åtgärder som genomförts för att främja priskonkurrensen och utfallet av de besparingar som eftersträvas genom de konkurrenshöjande åtgärderna kräver att den rationella läkemedelsbehandlingen främjas på så sätt att förmånligare läkemedelspreparat också börjar användas och förskrivs av läkarna mer än för närvarande. Därför måste man som en del av besparingsåtgärderna också påverka läkarnas läkemedelsförskrivningspraxis. För att få en ändring till stånd måste läkemedelsförskrivaren vid valet av läkemedelsbehandling också beakta läkemedlets pris.

Med åtgärderna inom den rationella läkemedelsbehandlingen, genom vilka man förutom att styra läkemedelsförskrivningspraxis till förmånligare preparat också strävar efter att minska läkemedelsavfallet, eftersträvas en besparing på 20 miljoner euro inom den offentliga ekonomin. I detaljhandeln finns ca 170 förpackningar som kostar över 1 000 euro med en läkemedelsmängd som motsvarar högst en månads behandling (situationen i april 2016). År 2015 fick 29 000 personer ersättning för sådana speciellt dyra läkemedel och de utbetalade ersättningarna uppgick till ca 370 miljoner euro, vilket är ca 25 procent av alla utbetalade ersättningar. För att minska läkemedelsavfallet ska dyra läkemedel som omfattas av ersättning på en och samma gång ersättas högst en mängd som motsvarar en månads behandling. Till följd av ändringen kan självriskandelen som den försäkrade själv ska betala öka, eftersom läkemedel i små förpackningar ofta är dyrare per doseringsenhet än i stora förpackningar. När antalet expedieringar ökar så ökar också antalet expeditionsavgifter som apoteken tar ut. I situationer när det betalas högre specialersättning till den försäkrade eller den försäkrades årssjälvrisk överskrider kvarstår hans eller hennes självrisk som tidigare. Det är vanligt att årssjälvrisk överskrider när dyra läkemedel som omfattas av grundersättning används. De extra kostnaderna för expeditionsavgiften belastar därmed i sin helhet sjukförsäkringen. För FPA medför det ökande antalet expedieringar dessutom i någon mån extra kostnader i och med att antalet apoteksavgifter ökar. Apoteksavgiften är den ersättning som FPA betalar till apoteken för det extra arbete som genomförandet av direktersättningsförfarandet medför för preparat som den försäkrade köper på en och samma gång.

Vid ersättning av läkemedel som omfattas av grundersättning ska den praxis tas i bruk som tillämpas vid ersättningen för läkemedel som omfattas av specialersättning, enligt vilket det är ett krav att den föregående läkemedelssatsen ska vara nästan helt använd innan en ny läkemedelssats kan expedieras med ersättning.

Uppföljningen av expedieringsintervallet för läkemedel som omfattas av grundersättning ökar inte kundernas läkemedelskostnader, men det kan öka deras indirekta kostnader när de måste gå till apoteket inom ramen för den flexibla tiden. Det är svårt att uppskatta antalet ökade besök, eftersom det är vanligt att använda flera läkemedel och skötseln av apoteksärenden kan redan nu ske oftare än var tredje månad.

RisKFördelningsmodell

En ny riskfördelningsmodell gör det möjligt att nya och innovativa läkemedel kan komma in i det offentliga ersättningsystemet och gör det samtidigt möjligt att bättre än i nuläget kontrollera osäkerheten i fråga om ett nytt läkemedels kostnadseffektivitet, effekt och ekonomi när läkemedlet tas i bruk. Den återbetalningsavgift som anknyter till riskfördelningsmodellen beräknas göra en besparing på ca 14 miljoner euro möjlig i sjukförsäkringen.

4.2 Konsekvenser för myndigheterna

Genomförandet av ändringarna i fråga om ersättningarna för diabetesläkemedel blir läkemedelsprismyndens och Folkpensionsanstaltens uppgift. Läkemedelsprismynden svarar för de ändringar som behövs i fråga om beslut om läkemedelspreparatens ersättningsstatus och pris och Folkpensionsanstalten i fråga om ändringarna i de försäkrades ersättningsrättigheter. Eftersom insulin och andra diabetesläkemedel än insulin ska ersättas enligt olika ersättningsklasser måste Folkpensionsanstalten fatta ett nytt ersättningsbeslut för alla dem som har rätt till specialersättning och/eller begränsad rätt till specialersättning för diabetesläkemedel. Dessa ska dessutom ha ett nytt FPA-kort. Genomförandet av förslaget medför administrativt arbete för läkemedelsprismynden och Folkpensionsanstalten och dessutom systemändringar vid Folkpensionsanstalten.

På grund av de ändringar som föreslås i fråga om expedieringsintervallet av läkemedel som omfattas av ersättning ökar Folkpensionsanstaltens arbetsvolym i försäkringsdistrikten, eftersom Folkpensionsanstalten utövar tillsyn över att apoteken har expedierat läkemedlen i enlighet med sjukförsäkringslagen och de anvisningar som getts. Ändringen i expedieringsintervallet för läkemedel medför ändringsbehov också i datasystemen.

Genomförande av förslaget om en riskfördelningsmodell innebär en ny uppgift för Läkemedelsprismynden. Läkemedelsprismynden kan med sina nuvarande resurser inte sköta genomförandet av den nya modellen och myndigheten behöver ytterligare både medicinsk, hälsovårdsekonomisk och farmaceutisk kompetens. Dessutom kräver modellen att Folkpensionsanstalten deltar i genomförandet av och utvärderingsverksamheten för modellen samt att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea deltar i utvärderingsverksamheten, vilket ökar deras arbetsvolym och kan också medföra behov av tilläggsresurser.

Utvidgningen av systemet för läkemedelsersättning så att epilepsiläkemedel (N03) vid andra än epilepsiindikationer ska vara utbytbara kräver att Säkerhets och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ändrar sin förteckning över grunderna för fastställande av utbytbara läkemedelspreparat.

Förslaget om upptagning av parallellimporterade och parallellistribuerade preparat i referensprissystemet ökar det administrativa arbetet och medför systemändringar för läkemedelsprismynden och Folkpensionsanstalten.

4.3 Samhälleliga konsekvenser

År 2015 fick 185 161 personer ersättning för epilepsiläkemedel, av vilka en tredjedel (62 541 personer) fick specialersättning för läkemedlen. Med andra ord använde två tredjedelar läkemedlen med grundersättning, antagligen för behandlingen av någon annan sjukdom än epilepsi, t.ex. psykiatriska eller andra neurologiska sjukdomar. På grund av utbytbarheten och den priskonkurrens den leder till beräknas att patientens betalningsandel och den andel som sjukförsäkringen ersätter kommer att minska.

Ersättning på en och samma gång av läkemedel som omfattas både av grundersättning och av specialersättning endast i satser som motsvarar en månads behandling samt det nya kravet för läkemedel som omfattas av grundersättning att den föregående läkemedelssatsen av läkemedel nästan helt ska vara förbrukad innan en ny läkemedelssats kan ersättas, kommer att medföra tätare apoteksbesök under året för en del av patienterna än i dagläget och eventuellt noggrannare planering av tidpunkterna för apoteksbesöken. Detta kan i någon mån öka patientens resekostnader, i synnerhet om avståndet till närmaste apotek är långt. Reseersättningar i enlighet med sjukförsäkringslagen betalas inte enbart för apoteksresor. När patienten besöker apoteket

i samband med ett läkarbesök kan de extra kostnader för resan som föranleds av att patienten besöker närmaste apotek ersättas. Begränsningen av den läkemedelsmängd som kan ersättas på en och samma gång till en månads behandling gäller särskilt dyra läkemedel som ofta används vid allvarliga sjukdomar där avancerad vård används. I sådana fall är vårdbesöken också ofta många och om patienten kombinerar apoteksbesöket med vårdbesöken kan betydelsen av ändringen minska. Om apoteket är närbeläget torde ändringen inte ha någon betydande konsekvens för den försäkrade. Köp av läkemedel i satsar motsvarande en månads behandling minskar också den mängd läkemedelspreparat hos den försäkrade som förblir oanvända och kan därmed också var till nytta för honom eller henne. Inledande av behandlingen med små förpackningar kan öka patienternas kostnader, om detta medför ökade apoteksbesök eller att styckkostnaden är högre i små förpackningar. Användningen av små förpackningar inledningsvis kan också spara kostnader för patienten om läkemedlet visar sig vara olämpligt eller onödigt.

5 Beredningen av propositionen

5.1 Beredningskeden och beredningsmaterial

I anknytning till besparingarna i läkemedelsersättningarna 2017 bad social- och hälsovårdsministeriet professor Heikki Ruskoaho att som utredningsman utreda hur uppdaterat ersättnings-systemet är, granska klassificeringen av sjukdomar och läkemedel, utreda möjligheten att öka utbytet av läkemedel samt utreda andra eventuella sparåtgärder. Utredningsmannens rapport Lääkekorvausten tarkastelua lääkkeiden näkökulmasta vuoden 2017 lääkesäästöihin liittyen (på svenska Granskning av läkemedelsersättningarna ur synvinkeln för läkemedlen i anknytning besparingarna i läkemedelsersättningarna 2017, Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2016:31) blev klar den 30 april 2016. Utredningsmannens rapport har beaktats vid beredningen av propositionen.

5.2 Beredningen av propositionen

Regeringspropositionen har beretts vid social- och hälsovårdsministeriet i samarbete med finansministeriet, Folkpensionsanstalten och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea. Under beredningen har aktörer inom läkemedelsbranschen, Finlands patientförbund rf och SOSTE Finlands social och hälsa rf hörts om sina förslag till genomförandet av besparingarna och de nämnda aktörerna har också hörts om utredningsmannens rapport.

Yttranden om propositionen lämnades av följande instanser: finansministeriet, arbets- och näringsministeriet, Konkurrens- och konsumentverket, Folkpensionsanstalten, Finlands Kommunförbund rf, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården Valvira, Suomalainen Lääkärisseura Duodecim ry, Institutet för hälsa och välfärd, Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Apteekkitavaratukkukauppiat — Apoteksvarugrossisterna — ATY r.y., Parallellimportörer av Läkemedel i Finland rf, Suomen apteekkariliitto - Finlands apotekareförbund r.y., Helsingfors universitetsapotek, Finlands Provisoriförening rf, Finlands Farmaciförbund rf, Suomen Lääkäriliitto — Finlands Läkarförbund ry, Finlands sjuksköterskeförbund ry, Tehy rf, Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt, Finlands Patientförbund rf, SOSTE Finlands social och hälsa rf, Finlands näringsliv rf, Finlands Fackförbunds Centralorganisation FFC rf, Tjänstemanna-centralorganisationen STTK rf, Akava ry, Företagarna i Finland rf, Pensionärsförbundens intresseorganisation PIO rf, Helsingfors universitet, Östra Finlands universitet och Uleåborgs universitet. Yttrande lämnades ytterligare av Hjärnförbundet rf, Hengitysliitto ry, Diabetesförbundet i Finland rf, Kliinisen Farmasian Seura ry, Suomen Kipu ry, Reumaförbundet i Finland rf, socialmedicinska delegationen, Finlands Hjärtförbund rf, Finlands Hälsovårdarförbund

RP 184/2016 rd

FHVF rf, Biogen Finland Oy, Orion Oyj, Novo Nordisk Farma Oy och Pro dosis Oy. På grund av det brådskande ärendet reserverades två veckor för remissyttrande.

Rådet för bedömning av lagstiftningen lämnade sitt utlåtande över utkastet till denna regeringsproposition den 15 september 2016. Utifrån utlåtandet av rådet för bedömning av lagstiftningen har man strävat efter att bedöma de mest betydande justeringsbehoven, göra korrigeringar i enlighet med dem och göra konsekvensbedömningen tydligare.

Remissinstanserna förhåller sig i huvudsak positiva till att det för genomförandet av besparingarna har sammanställts en helhet som på ett omfattande sätt består av olika åtgärder, att effekterna av åtgärderna i huvudsak gäller aktörerna inom läkemedelsbranschen samt att det eftersträvas besparingar också på andra sätt än genom att höja de försäkrades självriskandelar. Propositionens syfte att få till stånd besparingar genom hälso- och läkemedelspolitiskt motiverade åtgärder och genom vilka priskonkurrensen i fråga om läkemedel kan ökas, läkemedelsvinnet minskas och den rationella läkemedelsbehandlingen främjas anses vara bra.

I fråga om förslaget om justering av systemet för specialersättning går remissinstansernas åsikter isär. En del av remissinstanserna anser att förslaget är motiverat. Förslaget anses vara motiverat med tanke på patienternas likställighet. Som sjukdom konstateras typ 2-diabetes vara bättre jämförbar med t.ex. hypertoni eller koronarkärlssjukdom än med typ 1-diabetes och de läkemedel som används vid hypertoni och koronarkärlssjukdom liksom vid behandlingen av hjärtinsufficiens med uttalat dålig prognos finns i den lägre specialersättningsklassen. Till denna del framförs också att vid behandlingen av typ 2-diabetes är förhindrande av sjukdomens makrovaskulära komplikationer (hjärtinfarkt, hjärninfarkt) det centrala. Jämsides med behandlingen av diabetes ska de övriga komponenterna vid metabolt syndrom, t.ex. hypertoni och dyslipidemi, behandlas samtidigt. Därmed anses det vara konsekvent och medicinskt motiverat att behandlingen av alla dessa komponenter ersätts på samma grunder.

En del av remissinstanserna anser att justeringen av systemet för specialersättning inte är vare sig befogad eller godtagbar. I flera yttranden konstateras att bland dem med diabetes finns många äldre och mindre bemedlade personer som har många sjukdomar. Förslaget försvagar ställningen i synnerhet för äldre personer med typ 2-diabetes. Förslaget konstateras öka läkemedelskostnaderna för personer med typ 2-diabetes och det kan äventyra patienternas möjlighet att få den behandling som är lämpligast och bäst för deras sjukdomsbild. Ökade behandlingarkostnader för patienten kan försvaga patientens engagemang i vården. Ändringen kan leda till otillräcklig behandling av en sjukdom samt till försvagad hälsa och nedsatt funktionsförmåga, vilket kan medföra betydande extra kostnader på annat håll inom social- och hälsovården. I yttrandena anses att i fråga om ersättning bör det inte göras ändringar som gäller endast en patientgrupp, utan ersättningen för läkemedelsbehandling bör bedömas samtidigt för samtliga sjukdomar som nämns i förordningen. Grunden för ersättning kan inte vara huruvida en sjukdom kan förebyggas eller behandlas genom att påverka levnadsvanorna. Enligt yttrandena måste förslagets kostnadseffekter för hela hälso- och sjukvårdssystemet följas upp och utvärderas i synnerhet med tanke på personer med små inkomster och långtidssjuka.

De förslag som gäller främjande av priskonkurrens, som gäller biosimilarer, utvidgningen av referensprissystemet till parallellimporterade och parallellistribuerade preparat samt minskningen av prisintervallet, ansåg remissinstanserna i huvudsak vara ett steg i rätt riktning.

Till det förslag som gäller prissättningen av biosimilarer förhöll sig remissinstanserna i huvudsak positivt. I yttrandena konstaterades att biosimilarerna har medfört ett betydande tillägg när det gäller behandlingsmöjligheterna och genom den priskonkurrens de medför kan vårdnyttan riktas till en större patientgrupp. Den ökade priskonkurrens som förslaget medför dämpar kostnadsstegringen i fråga om läkemedelsersättningar och de förmånligare priserna kom-

mer också patienterna till nytta. I yttrandena ansågs det som viktigt att de krav som ställs på vården av patienten dock beaktas vid valet. En del av remissinstanserna anser dock att det är viktigare att företagen ska ha kvar möjligheten att ansöka om ett högre pris av läkemedelsprismyndigheten och att läkemedelsprismyndighetens rätt att bedöma skäligheten hos priset ska kvarstå. Den föreslagna prissättningsbestämmelsen kan enligt yttrandena försena marknadsinträdet för biosimilarer och inledandet av priskonkurrensen.

Remissinstansernas åsikter om upptagning av parallellimporterade och paralleldistribuerade preparat i referensprissystemet går isär. En del av remissinstanserna anser att utvidgningen av referensprissystemet till att gälla parallellimporterade och paralleldistribuerade preparat är en effektiv metod för att främja priskonkurrensen när det finns endast originalpreparat på marknaden. Utvidgningen av referensprissystemet medför den konkurrens mellan produkterna i den högre specialersättningsklassen som behövs. Den ökade priskonkurrens som förslaget medför dämpar kostnadsstegringen i fråga om läkemedelsersättningar och de förmånligare priserna kommer också patienterna till nytta.

En del av remissinstanserna understöder inte förslaget att uppta parallellimporterade och paralleldistribuerade preparat i referensprissystemet. I yttrandena anses att förslaget på ett avsevärt sätt försvagar förutsägbarheten för läkemedelsföretagens verksamhet i Finland och inverkar tvärtom mot målet att öka tillväxten och investeringarna i regeringens tillväxtstrategi för forskning och innovation inom hälsobranschen. Originalpreparat skulle priskonkurrera med parallellimporterade preparat oberoende av om originalpreparatets patent är i kraft eller inte. Målet med tillväxtstrategin är att förbättra läkemedelsföretagens möjligheter att investera och skapa nya arbetsplatser i Finland. Parallellimportörer medför inget sådant mervärde för Finland. Förslaget stödjer parallellimport på ett sätt som avviker från andra västeuropeiska länder. Förslaget kan leda till att referensprissystemets funktionalitet och rykte försvagas ur patienternas perspektiv, eftersom det ökar förändringarna i den oförutsedda åtgången och därmed avbrott i leveranserna. Utgångspunkten är att ett preparat inte ska omfattas av både priskonkurrens och av prisreglering. Detta innebär en ökning av den administrativa bördan. I yttrandena föreslås att det tas fram alternativa metoder till de föreslagna för främjandet av genomförandet av apotekens prisrådgivningsskyldighet och övrigt främjande av priskonkurrens inom referensprissystemet.

I fråga om prisintervallet stöder merparten av remissinstanserna att prisintervallet minskas, men åsikterna går isär i fråga om hur mycket det ska minskas. Flera remissinstanser anser att prisintervallet i fråga om prissättningen av läkemedel skapar en situation som kan minska konkurrenstrycket i referensprissystemet och utbytet av läkemedel och på ett icke önskat sätt förenhetliga aktörernas prissättning. I yttrandena konstateras också att en alltför stor minskning av prisintervallet kan försvåra verksamheten i läkemedelskedjan, orsaka försvagad tillgång och öka kostnaderna för alla aktörer i läkemedelskedjan. En del av remissinstanserna förhåller sig positivt till det föreslagna. En del önskar att prisintervallet ska kvarstå som förut eller ökas jämfört med det föreslagna eller anser att prisintervallet i stället för det föreslagna 0,50 euro borde vara 1 eller 1,50 euro. I yttrandena föreslås också att det ska övervägas om prisintervallet helt och hållet borde slopas. I yttrandena framförs att en minskning på ett betydande sätt kan rubba balansen för i Finland etablerade läkemedelsföretag som utvecklar och tillverkar läkemedel i Finland, betalar skatt i hemlandet och är viktiga arbetsgivare i Finland och det föreslås att den del av besparingarna i läkemedelsersättningar som saknas genomförs genom en allmän nedskärning i partipriserna. I yttrandena framförs också att systemet borde utvecklas så att användningen mer styrs till utbytbara preparat och den flexibilitet som prisintervallet medger endast används i undantagsfall. Detta vore möjligt att genomföra genom att föreskriva en skyldighet för apoteken att lagerföra de billigaste preparaten och följa upp genomförandet av apotekens prisrådgivningsskyldighet. I yttrandena konstateras också att läkemedelsurvalet för dem som påverkas av minskningen av prisintervallet bör följas upp.

Remissinstanserna förhåller sig i huvudsak positivt till förslaget om att utvidga utbytet av läkemedel till epilepsiläkemedel. En del av remissinstanserna anser att förslaget är motiverat då utbytbarheten inte utvidgas till att gälla indikationer som fortfarande omfattas av patenskyddet för preparaten. I samband med beslutet om utbytbarhet för ett läkemedel kan en situation uppkomma där försäljningstillståndet för ett synonympreparat som fastställts som utbytbart inte täcker samma indikationer som originalpreparatets patent på grund av den s.k. andra medicinska indikationen.

Remissinstanserna förhåller sig i huvudsak positiva till införandet av en ny riskfördelningsmodell. I yttrandena anses det vara bra att man genom modellen strävar efter att underlätta och göra ibruktagandet av nya läkemedel smidigare. I en del av yttrandena framhålls att modellen kan minska genomskinligheten i fråga om läkemedlets pris. I yttrandena anses det vara motiverat att ibruktagandet av modellen inledningsvis är ett försök på en bestämd tid och erfarenheterna kan utnyttjas vid den fortsatta beredningen.

De föreslagna åtgärderna för att minska läkemedelsavfallet och främja rationell läkemedelsbehandling ställer sig remissinstanserna i huvudsak positiva till. Läkemedel som blir oanvända orsakar onödiga läkemedelskostnader. En del av remissinstanserna fäste uppmärksamhet vid att det är möjligt att de förändringar som föreslås i fråga om expedieringsintervallen för läkemedel som omfattas av ersättning ökar resekostnaderna för vissa patienter och medför problem i vardagen. En del av remissinstanserna motsätter sig att mängden dyra läkemedel som ersätts på en och samma gång begränsas till endast en mängd som motsvarar en månads behov, eftersom i synnerhet i glesbygdsområden kan det vara svårt att ta sig till apoteket för att få påfyllning. Vid kroniska sjukdomar som kräver långvarig läkemedelsbehandling bör expeditionsintervallet bli kvar vid det som gäller för närvarande. I yttrandena önskades också att begränsningen inte ska gälla hemofililäkemedel, som är livsviktiga för patienterna. Man önskar att dessa specialsituationer ska uppmärksammas vid genomförandet av lagstiftningen. I en del av yttrandena fästes dessutom uppmärksamhet vid att när expeditionsintervallen och mängden läkemedel som expedieras ändras bör problemen inom produktionen och logistiken beaktas och en tillräcklig övergångstid, minst 12 månader, föreskrivas för genomförandet av ändringen.

Remissinstanserna anser det som beklagligt att det upprepat krävs besparingar i läkemedelsersättningarna och att ändringarna i systemet för läkemedelsersättning på grund av detta har styrts av sparkrav och inte av tryggnad av högklassig läkemedelsbehandling för medborgarna. I yttrandena anses det som viktigt att systemet för läkemedelsersättning utvecklas och reformeras. I yttrandena framförs också att systemet för läkemedelsersättning på ett väsentligt sätt hör samman med finansieringen av social- och hälsovården. Därför är det inte motiverat att göra ändringar i systemet för läkemedelsersättning före beslut har fattats både om strukturreformen av social- och hälsovården och om den anknyttande finansieringsmodellen. I yttrandena framförs också att regleringen av läkemedelsförskrivningen är viktig för att stoppa den kostnadsökning som beror på läkemedelsersättningarna. Enligt yttrandena kan betydande besparingar nås genom en helhetsbedömning av läkemedelsbehandlingen och genom att utveckla den rationella läkemedelsbehandlingen. För att rationalisera läkemedelsanvändningen och dämpa kostnaderna bör alla till buds stående medel användas, bl.a. bedömning av läkemedelsbehandling.

I en del av yttrandena framförs att som en fortsatt åtgärd utanför ersättningssystemet bör möjligheten till införande av en hälsorelaterad livsmedelsskatt utredas. Det finns klara nationalekonomiska grunder för att begränsa ett för högt intag av t.ex. socker, salt och mättat fett.

De åsikter som framförs i yttrandena har i mån av möjlighet beaktats vid beredningen. Utifrån yttrandena har de behövliga ändringarna gjorts i de föreslagna författningstexterna.

6 Samband med andra propositioner

Propositionen hänför sig till budgetpropositionen för 2017 och avses bli behandlad i samband med den.

DETALJMOTIVERING

1 Lagförslag

1.1 Sjukförsäkringslagen

5 kap. Läkemedelsersättningar

1 §. *Läkemedel som ska ersättas.* Sista meningen i paragrafens 2 mom. föreslås bli upphävd. Sammanfattande bestämmelser om övriga förutsättningar till ersättning föreslås i den nya 7 a §. Ändringen är teknisk.

5 §. *Specialersättning.* Sista meningen i paragrafens 3 mom. föreslås bli upphävd. Sammanfattande bestämmelser om övriga förutsättningar till ersättning föreslås i den nya 7 a §. Ändringen är teknisk.

6 §. *Läkemedel som omfattas av begränsad ersättning.* Sista meningen i paragrafen föreslås bli upphävd. Sammanfattande bestämmelser om övriga förutsättningar till ersättning föreslås i den nya 7 a §. Ändringen är teknisk.

7 §. *Ersättning för kliniska näringspreparat och salvbaser.* Sista meningen i paragrafens 2 mom. föreslås bli upphävd. Sammanfattande bestämmelser om övriga förutsättningar till ersättning föreslås i den nya 7 a §. Den föreslagna ändringen är teknisk.

7 a §. *Övriga förutsättningar till ersättning.* Paragrafen är ny. I den föreslås bestämmelser om att Folkpensionsanstalten närmare kan besluta om vilka utredningar som behövs och om de medicinska villkor som ska uppfyllas för att ersättning för läkemedelspreparat eller kliniska näringspreparat ska vara motiverad.

Bestämmelser om Folkpensionsanstaltens möjlighet att närmare besluta om de utredningar och de medicinska villkor som ska uppfyllas för att ersättning till den försäkrade för läkemedelspreparat eller kliniska näringspreparat ska vara motiverad finns i 5 kap. 1 § 2 mom., 5 kap. 5 § 3 mom., 5 kap. 6 § och 5 kap. 7 § 2 mom. Genom att sammanställa saken i den nya 7 a § kan det på ett sammanfattande sätt föreskrivas om detta i en enda bestämmelse och lagstiftningen göras tydligare. Till denna del är det fråga om en teknisk ändring.

Enligt den gällande lagstiftningen kan Folkpensionsanstalten besluta om de utredningar och de medicinska villkor som ska uppfyllas för att ersättning till den försäkrade ska vara motiverad, om preparatet är ett i 5 kap. 1 § 2 mom. avsett egenvårdsläkemedel, läkemedel som omfattas av specialersättning eller läkemedel som omfattas av begränsad grund- eller specialersättning. Med tanke på det praktiska genomförandet behövs bestämmelser om att Folkpensionsanstalten också i allmänhet har motsvarande möjlighet när det gäller läkemedel som omfattas av grund- eller specialersättning. Med stöd av den föreslagna 7 a § är detta möjligt i framtiden t.ex. i fråga om de läkemedel som omfattas av grund- eller specialersättning och som ingår i en sådan avvikande referensprisgrupp som föreslås. Den föreslagna 7 a § gör lagstiftningen tydligare och behövs för det praktiska genomförandet.

9 §. *Grund för ersättningen och den läkemedelsspecifika självriskan.* I 1 mom. föreslås att det som grund för ersättning vid sidan av det högsta partipriset införs högst det skäligen partipris som fastställts för preparatet när referensgruppen upphör. Ändringen behövs med tanke på parallellimporterade och parallellistribuerade läkemedel, eftersom de inte har något högsta partipris om de bildar en referensprisgrupp. Ändringen är av teknisk.

RP 184/2016 rd

I 2 mom. föreslås en bestämmelse om preparat som ingår i en avvikande referensprisgrupp i enlighet med 6 kap. 18 a §. Detta innebär att till den del ett originalpreparat, inklusive parallelimporterade eller paralleldistribuerade preparat, inte kan bytas ut till ett förmånligare preparat i apoteket på grund av skillnaderna i fråga om indikation, betalas läkemedelsersättning utifrån det pris som tagits ut för preparatet. I sådana fall får Folkpensionsanstalten meddela närmare föreskrifter om de utredningar och medicinska villkor som ska uppfyllas för att ersättning för läkemedelspreparatet ska vara motiverad.

I 5 mom. föreslås en bestämmelse om att ersättning för ett ersättningsgillt läkemedel, ett ersättningsgillt kliniskt näringspreparat och en ersättningsgill salvbaser, vars minutförsäljningspris inklusive mervärdesskatt för en förpackning är över 1 000 euro vid tidpunkten för expeditionen, betalas för en sådan mängd preparat som köps på en och samma gång och som motsvarar högst en månads behandling, om inte något annat följer av särskilda skäl. Särskilda skäl kan t.ex. vara en lång utrikesresa eller att läkemedelspreparatet inte finns att tillgå i förpackningar motsvarande ca en månads behandling. I minutförsäljningspriset 1 000 euro, inklusive mervärdesskatt, för en förpackning beaktas inte den expeditionsavgift som tas ut av apoteket. I övrigt motsvarar bestämmelsen den gällande lagen.

I paragrafen föreslås ett nytt 6 mom. där det föreskrivs om ersättning för en ny sats av läkemedel, kliniska näringspreparat eller salvbaser. Vid ersättningen av läkemedel blir det därmed ett krav att den föregående läkemedelsatsen nästan helt har använts innan en ny läkemedelsats kan ersättas. Bestämmelsen gäller också kliniska näringspreparat och salvbaser. Den föreslagna ändringen gör tillämpningspraxis tydligare och kan också medföra att ansamlingen av onödiga läkemedel i hemmen minskar.

Ersättning kan fås för en ny sats av läkemedel, kliniskt näringspreparat eller salvbaser efter det att den tidigare köpta satsen är nästan helt använd i enlighet med anvisning av läkemedelsföreskrivaren. Sålunda kan ersättning fås för en ny sats, om inte något annat följer av särskilda skäl, tidigast:

- 1) tre veckor innan den föregående satsen tar slut, när den preparatmängd som köpts föregående gång motsvarar tre månaders behandling;
- 2) två veckor innan den föregående satsen tar slut, när den preparatmängd som köpts föregående gång motsvarar två månaders behandling;
- 3) en vecka innan den föregående satsen tar slut, när den preparatmängd som köpts föregående gång motsvarar en månads eller kortare tids behandling.

En särskild orsak för att avvika från bestämmelsen kan vara t.ex. en lång utlandsresa. Den föreslagna ändringen gäller läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser, oberoende av om de berättigar till grundersättning, specialersättning, begränsad ersättning eller tilläggsersättning. Genom ändringen främjas att en ändamålsenlig mängd läkemedel skaffas och att läkemedelsavfallet minskas.

9 a §. *Avvikande läkemedelsspecifik självrisk och uttagande av den.* I 1 mom. föreslås att det införs bestämmelser om att avvikande läkemedelsspecifik självrisk får tas ut också för preparat som avses i 9 § 5 mom. vars ersättningsgilla preparatmängd som köps på en och samma gång har begränsats med stöd av priset.

Det föreslås att ordalydelsen i bemyndigandet att utfärda förordning i 2 mom. preciseras så att det genom förordning får föreskrivas om i vilka situationer avvikande läkemedelsspecifik självrisk får tas ut.

6 kap. **Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris**

4 §. *Ansökan om grundersättning och ett skäligt partipris.* Det föreslås att det till paragrafen fogas ett nytt 3 mom., varvid det nuvarande 3 mom. blir 4 mom. och 4 mom. blir 5 mom. I det nya 3 mom. föreslås att det föreskrivs närmare om en situation där innehavaren av försäljningstillståndet genom en förnyad ansökan ansöker om ett högre partipris än det tidigare fastställda partipriset för preparatet.

Också vid den förnyade ansökan ska de utredningar som nämns i 4 § läggas fram. Utöver dessa utredningar ska dock enligt det nya 3 mom. separat läggas fram en redogörelse för de förändringar som skett i de omständigheter som påverkat skäligheten hos partipriset, om ett partipris som överstiger det tidigare fastställda partipriset för preparatet föreslås.

I allmänhet börjar den egentliga försäljningen av ett läkemedelspreparat först när preparatet har godkänts för upptagning i systemet för läkemedelsersättning. Antalet patienter som inledningsvis använder preparatet kan vara litet. Med tiden ökar i allmänhet patientmängden och användningen av preparatet stabiliseras. Till livsrytmen för läkemedelspreparat hör att priset på preparaten i regel sjunker med tiden. I förfarandet för fastställande av ersättning och ett skäligt partipris fastställs preparatens partipris för en bestämd tid. Beslutet kan i enlighet med 6 kap. 12 § i sjukförsäkringslagen vara i kraft högst fem år. På grund av de tidbestämda besluten bedöms partipriset för ett preparat regelbundet av läkemedelsprismyndigheten. Detta är ett sätt att säkerställa att patienterna har tillgång till läkemedelspreparat till rimliga priser och att inte samhällets betalningsandel blir för stor.

I lagrummet föreslås det också att i en exceptionell situation där innehavaren av försäljningstillståndet föreslår ett partipris som överstiger det tidigare fastställda partipriset för preparatet ska denne lägga fram en redogörelse för de förändringar som skett i de omständigheter som påverkat skäligheten hos partipriset.

6 a §. *Villkorlig ersättning.* I paragrafen föreslås bestämmelser om villkorlig ersättning. Det handlar om en ny verksamhetsmodell med syfte att göra nya läkemedelsbehandlingar tillgängliga för dem som behöver dem i situationer när den nya läkemedelsbehandlingen är förenade med betydande osäkerhet i fråga om t.ex. det terapeutiska värdet, kostnadseffektiviteten, hälsofördelarna eller överhuvudtaget i fråga om behandlingskostnaderna. När det gäller utvecklingen av läkemedel kan man se att nya läkemedel allt oftare riktas till små användargrupper, de är dyra och när de kommer ut på marknaden har beslutsfattaren när det gäller läkemedlets hälsofördelar i förhållande till användningskostnaderna allt mer begränsad information baserad på erfarenheter eller forskningsrön att tillgå.

Modellen med villkorlig ersättning ger läkemedelsprismyndigheten ett nytt alternativ vid bedömningen av möjligheten att uppta ett nytt läkemedelspreparat i ersättningsystemet. Verksamhetsmodellen är en del av förfarandet med ansökan och beslutsfattande i fråga om ersättning och skäligt partipris i enlighet med 6 kap. i sjukförsäkringslagen. Huvudregeln är fortfarande att läkemedelsprismyndigheten godkänner ersättningen i den omfattning som motsvarar den godkända indikationen för preparatet eller i begränsad omfattning på det sätt som föreskrivs i sjukförsäkringslagen samt bedömer skäligheten hos partipriset på det sätt som föreskrivs i 6 kap. i sjukförsäkringslagen. Beslutet om ersättning och partipris för ett läkemedelspreparat kan godtas villkorligen endast av grundad anledning och i särskilda situationer.

Till nya läkemedelsbehandlingar anknyter allt oftare osäkerhet i fråga om läkemedlets terapeutiska värde, kostnadseffektiviteten eller ekonomin i fråga om behandlingen. Många nya läkemedelspreparat är betydligt dyrare än de behandlingsalternativ som redan används. Kostna-

den för den nya läkemedelsbehandlingen kan vara tiotals gånger dyrare än den rådande vårdpraxisen. En del av de nya preparaten är avsedda för behandling av sådana sjukdomar som man tidigare inte har haft något behandlingsalternativ för. Vid de nya läkemedelsbehandlingarna kan kostnaden per patient stiga till tiotusentals euro per år. Eftersom man när det nya läkemedlet kommer ut på marknaden endast har tillgång till begränsad information baserad på erfarenheter eller forskningsrön i fråga om preparatets hälsofördelar och kostnadseffektivitet, kan en verksamhetsmodell med villkorlig ersättning göra det möjligt att uppta det nya läkemedelspreparatet i ersättningsystemen och därmed göra det tillgängligt för dem som behöver preparatet. Med ny läkemedelsbehandling avses också situationer där ett nytt användningsändamål godkänns för ett preparat som redan ingår i ersättningsystemet.

I flera Europeiska länder har man under de senaste åren tagit i bruk olika ömsesidiga s.k. riskfördelningsmodeller mellan prismyndigheter och läkemedelsföretag med syfte att fördela den eventuella ekonomiska risken för betalaren i fråga om osäkerheten i anknytning till ett nytt preparat. Modellen för villkorlig ersättning är en finländsk riskfördelningsmodell med syfte att främja tillgången till nya läkemedelsbehandlingar för dem som behöver dem i situationer när det finns ett särskilt medicinskt behov för läkemedelsbehandlingen. Modellen gör det möjligt att bättre än för närvarande kontrollera osäkerheten i anknytning till att ett nytt läkemedelspreparat tas i bruk och de eventuella ekonomiska konsekvenserna av denna osäkerhet, i synnerhet i en situation när läkemedelspreparatet inte uppfyller förväntningarna. Villkorlig ersättning gäller i första hand nya läkemedelsbehandlingar. I praktiken betyder detta nya verk samma läkemedelssubstanser eller nya betydande indikationer för läkemedelspreparat som redan ingår i ersättningsystemet. Detta innebär att i samband med förnyandet av ett tidsbundet beslut om ersättning kan inte den tidigare godkända ersättningen ändras till villkorlig, förutom när det samtidigt gäller godkännande av ersättning för en ny betydande indikation.

Den villkorliga ersättningen gäller endast läkemedelspreparat med försäljningstillstånd. Förutsättningen för villkorlig ersättning är ett särskilt terapeutiskt behov för ett nytt behandlingsalternativ (unmet medical need). Utöver detta ska en betydande osäkerhet anknyta till preparatets terapeutiska värde, kostnadseffektivitet eller behandlingsekostnader eller motsvarande omständigheter i fråga om ersättning eller skälighet hos partipriset, varför beslutet om upptagning i ersättningsystemet ska vara villkorligt så att man kan samla information som bygger på erfarenheter eller forskningsrön. Läkemedelsprisnämnden bedömer från fall till fall möjligheten att godkänna ersättningen med villkor.

Upptagning av ett läkemedelspreparat i ersättningsystemet grundar sig också i fortsättningen alltid på ett ansökningsförfarande. Bedömningsprocessen i fråga om ersättning och skäligheten hos partipriset inleds alltid med en ansökan av innehavaren av försäljningstillståndet. Under ansökningsprocessen kan, om de villkor som föreskrivs i lagen uppfylls, möjligheten för villkorlig ersättning utredas. Detta förutsätter att läkemedelsprisnämnden och innehavaren av försäljningstillståndet har en gemensam uppfattning i saken. Behandlingstiden för ansökan kan på begäran av innehavaren av försäljningstillståndet avbrytas under tiden för detta utredningsarbete. Läkemedelsprisnämnden ska från fall till fall bedöma förutsättningarna för villkorlig ersättning med beaktande också av ändamålsenligheten hos förfarandet, i synnerhet med tanke på Finlands system för läkemedelsersättning. Verksamhetsmodellen med villkorlig ersättning ökar det administrativa arbetet både för innehavarna av försäljningstillstånd och för myndigheterna.

Om kraven för villkorlig ersättning uppfylls fattar läkemedelsprisnämnden beslut i saken. I beslutet fastställs, på samma sätt som för närvarande, ersättningen, partipriset och beslutets giltighetstid. Till beslutet anknyter dessutom ett ömsesidigt avtal mellan läkemedelsprisnämnden och innehavaren av försäljningstillståndet där åtgärderna för kontroll av den osäkerhet som gäller preparatet kan fastställas. Detta kan betyda t.ex. skyldighet för innehavaren av för-

säljningstillståndet att skaffa behövliga tilläggsutredningar exempelvis om det terapeutiska värdet för läkemedelspreparatet, den hälsofördel som preparatet medför eller kostnadseffektiviteten. De åtgärder man ska komma överens om ska i praktiken vara lämpliga för Finlands system och ändamålsenliga. I avtalet kan innehavaren av försäljningstillståndet dessutom förbinda sig till att på närmare bestämda grunder betala tillbaka en del av sin försäljningsvinst till systemet för läkemedelsersättning. Den eventuella återbetalningsavgift som grundar sig på avtal ska betalas till Folkpensionsanstaltens sjukförsäkringsfond i enlighet med de grunder som fastställts i avtalet. I avtalet ska också uppföljningen och utvärderingen av de avtalade förpliktelserna fastställas. Vid bedömningen av möjligheten till villkorlig ersättning är det ändamålsenligt att en tredje part utvärderar möjligheten att genomföra de avtalade utredningarna och hur de kan utvärderas. Med tanke på uppgiftens karaktär ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea sköta den. I avtalet ska vid behov ingå villkor i anknytning till avtalets upphörande och till den eventuella återbetalningsavgift som ska betalas till Folkpensionsanstaltens sjukförsäkringsfond.

Ett beslut om villkorlig ersättning kräver vidare att det skäliga partipris som ska fastställas för preparatet ska bedömas utifrån de bedömningskriterier som föreskrivs i 6 kap. i sjukförsäkringslagen, trots att beslutet omfattar en återbetalningsavgift som grundar sig på ett avtal.

Ett beslut om villkorlig ersättning fattas efter prövning i det enskilda fallet. Läkemedelsprismyndigheten kan fatta ett beslut om villkorlig ersättning. För läkemedelsföretaget uppstår inte i något fall rätt till villkorlig ersättning och läkemedelsföretaget kan heller inte förpliktas till ett sådant beslut.

I fråga om giltighetstiden för läkemedelsprismyndighets beslut om villkorlig ersättning iakttas det som föreskrivs i 6 kap. 12 § i sjukförsäkringslagen. Detta innebär att det första beslutet om villkorlig ersättning och skäligt partipris för ett preparat med en ny verksäm läkemedelssubstans kan vara i kraft högst tre år. Beslutets längd bedöms alltid från fall till fall. Beslutet kan dock förlängas så att den villkorliga ersättningen kan fortgå i högst fem år. Denna tidsperiod kan bestå av en eller flera perioder. Ett läkemedelspreparat vars ersättning och partipris godkänns som villkorligt, omfattas i sin helhet av den villkorliga ersättningen trots att osäkerheten gäller endast en begränsad del av indikationerna för preparatet. Villkorlig ersättning kan fastställas också som en begränsad ersättning.

Ett beslut om villkorlig ersättning och villkorligt partipris kan också upphöra under beslutets giltighetstid. Detta kan ske i en situation när förutsättningarna för preparatets ersättning upphör i en situation som avses i 6 kap. 16 § i sjukförsäkringslagen.

Ett villkorligt beslut upphör också i en situation när innehavaren av försäljningstillståndet under beslutets giltighetstid ansöker om mer omfattande ersättning än den ersättning som godkänns för preparatet. Detta betyder t.ex. en utvidgning av ersättningen till ett nytt användningsändamål, utvidgning av begränsad ersättning till ett tidigare behandlingsskede eller en ny patientgrupp. Detsamma gäller en situation där innehavaren av försäljningstillståndet ansöker om specialersättning för preparatet innan giltighetstiden för det villkorliga beslutet har upphört. I dessa situationer upphör det ursprungliga beslutet med det anknytande avtalet i och med att det nya beslutet om ersättning träder i kraft. Det nya beslutet kan innehålla ett nytt godkännande om villkorlig ersättning under förutsättning att de krav som föreskrivs i lagen fortfarande uppfylls. Innehavaren av försäljningstillståndet ansvarar för sina skyldigheter enligt avtalet också i en situation där avtalet upphör att gälla under giltighetsperioden.

I det fall att ersättningen för läkemedelspreparatet är villkorlig kan preparatet inte användas som referenspreparat vid bedömningen av skäligheten hos partipriset för andra läkemedelspreparat som används för behandling av samma sjukdom.

7 §. Fastställande av ett skäligt partipris. I paragrafen föreslås ett nytt 3 mom. Där föreslås en justering av läkemedelsprismyndens möjlighet att godkänna ett högre partipris än det tidigare fastställda partipriset för ett preparat. I motiveringen till 6 kap. 4 § har prisutvecklingen för läkemedelspreparat beskrivits. På grund av detta kan inte läkemedelsprismynden förutom av grundad anledning godta ett högre partipris än det tidigare fastställda partipriset. Det handlar om en exceptionell situation. En sådan exceptionell situation kan uppkomma om det i de omständigheter som bidrar till prispbildningen för preparatet har skett sådana förändringar som inverkar på det föreslagna partipriset och innehavaren av försäljningstillståndet lägger fram en motiverad redogörelse i saken.

7 b §. Fastställande av ett skäligt partipris för ett nytt biosimilarpreparat. I 6 kap. 7 a § i sjukförsäkringslagen föreskrivs om fastställande av ett skäligt partipris för ett nytt synonympreparat som tas in i ersättningssystemet. I samma kapitel föreslås en ny 7 b § där det på motsvarande sätt föreskrivs om fastställande av ett skäligt partipris för ett nytt biosimilarpreparat som upptas i ersättningssystemet. Enligt läkemedelsprismyndens etablerade prissättningspraxis har som skäligt partipris för ett biosimilarpreparat fastställts ett partipris som är lägre än originalpreparatets. Prisförhållandet mellan originalpreparatet och det första biosimilarpreparatet som upptas i ersättningssystemet har dock inte definierats närmare.

Enligt den föreslagna bestämmelsen ska partipriset för det första biosimilarpreparatet som upptas i systemet för läkemedelsersättning vara minst 30 procent förmånligare än det godtagna partipriset för motsvarande preparat med samma läkemedelssubstans som redan ingår i ersättningssystemet. Syftet är inte att i bestämmelsen fastställa det allmänna prisförhållandet mellan originalpreparat och biosimilarpreparat, utan det är enbart fråga om fastställande av partipriset för det första biosimilarpreparatet som upptas i ersättningssystemet.

När det för ett preparat, vars skäliga partipris har godkänts enligt 6 kap. 7 b § i sjukförsäkringslagen, senare ansöks på nytt om ersättning och skäligt partipris ska 6 kap. 7 § iakttagas. Så görs också när de övriga motsvarande preparaten behandlas på nytt i läkemedelsprismyndens. Ett fastställande av partipriset i enlighet med 6 kap. 7 b § i sjukförsäkringslagen gäller således endast en situation där det första biosimilarpreparatet upptas i systemet för läkemedelsersättning. I alla andra situationer bedöms partiprisets skälighet i enlighet med 6 kap. 7 § och med iakttagande av de principer som föreskrivs där. Den prissättningspraxis som fastställs i paragrafen ska tillämpas i tillämpliga delar i situationer när det till exempel för en ny läkemedelsform eller styrka av ett biosimilarpreparat som ingår i ersättningssystemet ansöks om ersättning och partipris.

13 §. Kliniska näringspreparat, salvbaser och vissa läkemedelspreparat. Enligt paragrafen 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 utbytbar läkemedel vad som föreskrivs i 6 kap. i sjukförsäkringslagen i tillämpliga delar 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 i fråga om det ursprungliga och direktimporterade läkemedelspreparatet som har försäljningstillstånd. Det är inte ändamålsenligt att i fråga om de preparat som nämns i paragrafen kräva att de till alla delar ska uppfylla samma förutsättningar som krävts av de ursprungliga och direktimporterade läkemedelspreparaten med försäljningstillstånd i ersättnings- och partiprisprocessen. Det föreslås att 6 kap. 13 § preciseras så att synonympreparat och biosimilarpreparat också införs i bestämmelsen på samma grunder. Också i fråga om dessa preparat är det vid ansökan om och fastställande av ersättning och partipris ändamålsenligare att i tillämpliga delar tillämpa 6 kap. i sjukförsäkringslagen.

Läkemedelsprisnämnden har utarbetat ansökningsanvisningar där sökandena närmare ges råd i fråga om ersättnings- och partiprisansökan. I anvisningarna kan i framtiden också ansökningar som gäller synonym- och biosimilarpreparat separat beaktas.

16 §. *Upphävande av ersättning och ett skäligt partipris.* I paragrafen föreskrivs om upphävande av ersättning och partipris. I propositionen föreslås att 1 mom. 2 punkten i paragrafen flyttas till en ny 16 a §, varvid numreringen i momentet ändras. Dessutom föreslås att 1 mom. 6 punkten preciseras. Ändringen är teknisk och motsvarar etablerad tillämpningspraxis.

16 a §. *Ny bedömning av skäligt partipris samt upphävande av ersättning och skäligt partipris i vissa situationer.* Det föreslås att en ny 16 a § fogas till 6 kap. i sjukförsäkringslagen. I paragrafen föreskrivs om ny bedömning av partipriset för ett läkemedelspreparat som ingår i ersättningssystemet samt om upphävande av ersättning och partipris i vissa särskilda situationer. Den föreslagna paragrafen ska tillämpas i situationer när det första synonympreparatet eller biosimilarpreparatet upptas i ersättningssystemet. Avsikten är att läkemedelsprisnämnden då i den förändrade situationen ska bedöma skäligheten hos det gällande partipriset för originalpreparatet eller det likartade ursprungliga biologiska läkemedlet med samma verksamma läkemedelssubstans som redan omfattas av ersättningssystemet. Inledandet av bedömningsförfarandet förutsätter att synonympreparatet eller biosimilarpreparatet saluförs och är allmänt tillgängligt när bedömningsarbetet inleds.

Enligt propositionen ska läkemedelsprisnämnden på eget initiativ inleda en bedömning av skäligheten hos partipriset i en sådan situation som beskrivs ovan. Bedömningen kan inledas när anmälan om att preparatet börjar saluföras har gjorts till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. I andra situationer ska läkemedelsprisnämndens separat bedöma behovet av att inleda en ny bedömning. Något separat överklagbart beslut fattas inte om att utvärderingsförfarandet har inletts eller i en situation där bedömningsförfarandet inte leder till åtgärder. Till den delen iaktas motsvarande verksamhetsmodell som i de situationer som avses i 16 §.

Vid en ny bedömning av partipriset granskas i första hand det fastställda partiprisets skälighet i förhållande till det godkända partipriset för det nya likartade preparatet. Då bedöms behandlingkostnaderna i förhållande till hälsofördelarna. När de övriga i 6 kap. 7 § definierade bedömningsgrunderna för skäligheten hos partipriset granskas ska särskild uppmärksamhet fästas vid de ändringar som har skett i de nämnda faktorerna under den tid som ersättningen och priset har varit i kraft. Läkemedelsprisnämnden kan upphäva ersättningen och det skäliga partipriset för ett preparat om preparatets partipris inte längre kan anses vara skäligt med tanke på den förändrade situationen. Innan beslutet fattas reserverar läkemedelsprisnämnden på det sätt som krävs i enlighet med förvaltningslagen tid för innehavaren av försäljningstillståndet att föra fram sin åsikt i fråga om skäligheten hos det gällande partipriset. Innehavaren av försäljningstillståndet har i detta sammanhang möjlighet att föreslå ett nytt partipris.

I 3 mom. föreskrivs om att Folkpensionsanstalten ska höras.

I 4 mom. föreskrivs om möjligheten för läkemedelsprisnämnden att av särskilda skäl låta bli att på nytt inleda ett sådant bedömningsförfarande som avses i paragrafen. Utgångspunkten är att när läkemedelsprisnämnden får kännedom om att de förutsättningar som avses i 1 mom. uppfylls ska nämnden inleda en ny bedömning av skäligheten hos partipriset. Från denna skyldighet kan avvika av särskilda skäl. Ett sådant särskilt skäl kan t.ex. vara att en situation då den tidsbundna ersättningen och partipriset för ett preparat håller på att gå ut vid den tidpunkt när bedömningsprocessen borde inledas. Enligt nuvarande praxis ska innehavaren av försäljningstillståndet lämna in en ny ansökan om ersättning och partipris sex månader innan det tidsbundna beslutet om ersättning och partipris upphör, om innehavaren önskar att prepa-

ratet ska omfattas av ersättningssystemet efter den tidpunkt då beslutet upphör. För t.ex. sådana situationer ges läkemedelsprismyndigheten prövningsrätt att bedöma vilket tillvägagångssätt som är mest ändamålsenligt. Med andra ord ska läkemedelsprismyndigheten överväga om den förändrade situationens inverkan på partipriset för ett preparat som omfattas av ersättningssystemet ska bedömas vid en sådan ny separat bedömning som avses i den nya 16 a § eller är det ändamålsenligare att kombinera behandlingen av ärendet med den förnyade ansökan om ersättning och partipris. En motsvarande situation kan i princip bli aktuell om ett nytt preparat som ska upptas i ersättningssystemet omfattas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets förteckning över utbytbara läkemedel och preparatet håller på att överföras till referensprissystemet. I ett sådant fall är det inte ändamålsenligt att inleda en separat bedömningsprocess.

18 §. *Grunderna för bestämmande av en referensprisgrupp för läkemedelspreparat.* I propositionen föreslås att referensprissystemet för läkemedel utvidgas att under vissa förutsättningar också gälla parallellimporterade och parallelldistribuerade preparat. Det föreslås att paragrafen ändras så att en referensprisgrupp för läkemedel också kan bildas i situationer när det ännu inte saluförs ett utbytbart läkemedel med samma läkemedelssubstans som det saluförda synonympreparat som omfattas av ersättning.

I dagsläget kräver bildandet av en referensprisgrupp att det i referensprisgruppen ingår minst ett ersättningsgillt synonympreparat som saluförs. Detta har medfört att saluföringen av parallellimporterade eller parallelldistribuerade preparat inte har möjliggjort bildandet av en referensprisgrupp innan ett ersättningsgillt synonympreparat med samma läkemedelssubstans har varit allmänt tillgängligt. Parallellimporterade och parallelldistribuerade preparat är samma originalpreparat som de direktimporterade och dessa preparat motsvarar i terapeutiskt hänseende därmed varandra fullständigt.

Det föreslås att 1 mom. ändras så att en referensprisgrupp också kan bildas i en situation när ersättningssystemet innefattar ett direktimporterat och ett parallellimporterat eller parallelldistribuerat preparat som saluförs och är utbytbara. I bestämningsgrunderna för referensprisgrupper föreslås inga andra ändringar. Upptagningen av parallellimporterade och parallelldistribuerade preparat i referensprissystemet är förknippad med samma krav som för synonympreparat. Detta förutsätter att det parallellimporterade eller parallelldistribuerade preparatet är ersättningsgillt, utbytbart och allmänt tillgängligt i enlighet med det som avses i sjukförsäkringslagen. Preparatet ska finnas att tillgå i partihandeln i en mängd som motsvarar förbrukningen under referensprisperioden.

En utvidgning av referensprissystemet till att fullt ut gälla parallellimporterade eller parallelldistribuerade preparat är dock inte möjligt. Regleringen i fråga om partipriserna för läkemedelspreparat som ingår i referensprissystemet är fri jämfört med de preparat som omfattas av förfarandet för fastställande av ersättning och partipris. Den underlättade prisregleringen har möjliggjorts av att partipriserna för de synonympreparat som omfattas av referensprissystemet i regel är minst 50 procent förmånligare än för originalpreparaten. Detta innebär att det referenspris som ska fastställas också som högst är betydligt förmånligare än partipriset för originalpreparat. Partipriserna för parallellimporterade och parallelldistribuerade preparat är numera i princip på samma nivå som partipriset för direktimporterade preparat. Av denna orsak blir bestämmelserna om referensprissystemet endast delvis tillämpliga på referensprisgrupper som bildas utan att något synonympreparat ingår i grupperna. Bestämmelser om detta föreslås i 3 mom.

Enligt förslaget kan en referensprisgrupp också bildas av ersättningsgilla läkemedelspreparat med försäljningstillstånd som omfattas av utbyte av läkemedel enligt läkemedelslagen, förutsatt att det i den referensprisgrupp som bildas ingår minst ett ersättningsgillt synonympreparat,

parallelimporterat preparat eller ett paralleldistribuerat preparat. I en sådan situation omfattas preparaten i referensprisgrupperna fortfarande av förfarandet för fastställande av ersättning och partipris. I praktiken innebär detta att innehavaren av försäljningstillståndet ska göra pris-anmälan i enlighet med referensprissystemet samt hålla ett tidsbundet beslut om ersättning och partipris i kraft på det sätt som föreskrivs i sjukförsäkringslagen. På referensprisgrupperna i fråga tillämpas därför inte 22 §, bestämmelserna om sänkning av det högsta partipriset i 22 b § och specialbestämmelserna om ansökan om ersättning inom referensprissystemet i 23 §. Till dessa delar föreslås att det i den nya 22 a § föreskrivs om de specialfrågor som anknyter till dessa referensprisgrupper.

I paragrafen föreslås ett nytt 3 mom., där det konstateras att samma bestämmelser ska tillämpas på parallelimporterade och paralleldistribuerade preparat.

18 a §. *Grunderna för bestämmande av en avvikande referensprisgrupp.* Det föreslås att en ny 18 a § fogas till 6 kap. i sjukförsäkringslagen. I paragrafen föreskrivs om bestämningsgrunderna för en avvikande referensprisgrupp. En avvikande referensprisgrupp gäller specialfall när indikationen för ett utbytbar och ersättningsgillt synonympreparat som saluförs avsevärt avviker från indikationen för originalpreparatet. Också för närvarande kan det finnas skillnader i indikation för originalpreparat och synonympreparat i referensprissystemet. Skillnaderna beror på olikheter i den europeiska försäljningstillståndspraxisen. För närvarande inverkar dessa skillnader inte på upptagningen av preparat i referensprissystemet eller på ersättningen för dem från sjukförsäkringen. Syftet är inte att ändra denna etablerade praxis. Bestämningsgrunderna för en avvikande referensprisgrupp gäller bildandet av en referensprisgrupp i en situation när skillnader i indikation för de preparat som ingår i samma referensprisgrupp beror på att försäljningstillståndsmyndigheten på basis av en annan medicinsk användning har beviljat originäpreparatet en mer omfattande indikation och synonympreparatet på grund av detta inte har möjlighet att få indikationen i fråga. I en sådan situation ska en referensprisgrupp bildas i enlighet med denna paragraf.

Ett preparat kan i undantagsfall upptas i en avvikande referensprisgrupp. Detta förutsätter att innehavaren av försäljningstillståndet för originalpreparatet underrättar läkemedelsprisnämnden senast 38 dagar före ingången av den referensprisperiod då preparatet för första gången upptas i en referensprisgrupp. Om anmälan görs efter den nämnda tidsfristen upptas preparatet på normalt sätt i en referensprisgrupp och det är inte längre möjligt att preparatet heller i fortsättningen upptas i en avvikande referensprisgrupp. Innehavaren av försäljningstillståndet kan göra anmälan omedelbart efter att ersättning och partipris har fastställts för ett sådant synonympreparat som avses i denna paragraf. Dessutom förutsätts att det är fråga om en försäljningsmässigt betydande indikation. Som en försäljningsmässigt betydande ska betraktas en indikation vars andel av läkemedelspreparatets ersättningsgilla totalförsäljning uppskattas vara ca en femtedel.

Ett villkor för upptagningen av ett läkemedel i en avvikande referensprisgrupp är att innehavaren av försäljningstillståndet entydigt kan påvisa att det är fråga om en avsevärt avvikande indikation och att indikationen i fråga på grund av de orsaker det har redogjorts för ovan inte kan godkännas för synonympreparatet. Läkemedelsprisnämnden fattar inget separat beslut i saken utan den behandlas i samband med att beslut fattas om upptagning av läkemedelspreparat i referensprissystemet.

Om preparatet ingår i en avvikande referensprisgrupp tillämpas på dessa preparat motsvarande principer som på referensprisgrupper som bildats på basis av parallelimporterade eller paralleldistribuerade preparat. I sådana fall omfattas dessa preparat både av förfarandet för ansökan om ersättning och pris och av prisanmälningsförfarandet för referensprissystemet. Med andra ord upptas preparaten i referensprissystemet i begränsad omfattning.

De preparat som ingår i en avvikande referensprisgrupp överförs automatiskt till det normala referensprissystemet i det skede då synonympreparatet beviljas en mer omfattande indikation och det för preparatet godkänns ersättning i motsvarande eller nästan motsvarande omfattning som för originalpreparatet. Då uppfylls inte längre villkoren för en avvikande referensprisgrupp.

19 §. Grunderna för bestämmande av ett referenspris. I paragrafen föreskrivs om grunderna för bestämmande av ett referenspris och om det s.k. prisintervallet. Enligt propositionen ska referenspriset i referensprisgruppen bestämmas så att minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt för det förmånligaste läkemedelspreparatet höjs med 0,50 euro. Enligt den gällande sjukförsäkringslagen bestäms referenspriset 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. Motsvarande ändring föreslås i 57 b § i läkemedelslagen.

20 §. Prisanmälningsförfarande. I paragrafen föreskrivs om prisanmälningsförfarandet för referensprissystemet. Det föreslås att 1 mom. 2 punkten ändras så att prisanmälningsförfarandet för referensprissystemet också gäller parallellimporterade och paralleldistribuerade preparat. I prisanmälan för parallellimporterade och paralleldistribuerade preparat krävs på samma sätt som för andra preparat som upptas i referensprissystemet att det anmälda priset inte får överstiga det högsta partipriset eller det för preparatet godkända partipriset. Dessutom ska preparatet saluföras vid tidpunkten för prisanmälan och under referensprisperioden. Bildandet av en referensprisgrupp kräver att innehavaren av försäljningstillståndet bekräftar att det preparat som ska upptas i referensprissystemet saluförs vid tidpunkten för prisanmälan och under referensprisperioden. Anmälan om att preparatet saluförs kräver att preparatet är allmänt tillgängligt. Syftet är att bekräftelsen på samma sätt som för närvarande ska förutsätta att innehavaren av försäljningstillståndet har en sådan mängd av preparatet i lager som motsvarar förbrukningen under referensprisperioden. I det fall att det parallellimporterade eller paralleldistribuerade preparatet inte saluförs vid de tidpunkter som föreskrivs i 20 § kan en referensprisgrupp inte bildas.

22 a §. Det högsta partipriset och ersättningen för läkemedelspreparaten i referensprisgruppen i särskilda situationer. Det föreslås att 6 kap. 22 a § i sjukförsäkringslagen ändras. I paragrafen föreskrivs om det högsta partipriset och ersättningen för läkemedelspreparat som omfattas av referensprissystemet i en situation när det i referensprisgruppen ännu inte ingår något utbytbart och ersättningsgillt synonympreparat som saluförs. Bestämmelsen är ny och gäller enbart en sådan särskild situation som avses i paragrafen. Det i gällande 22 a § föreskrivna överförs och föreskrivs i en ny 22 b §.

Utvidgningen av referensprissystemet till att gälla parallellimporterade och paralleldistribuerade preparat på det sätt som föreslås i denna proposition redan innan det i referensprisgruppen ingår ett synonympreparat kräver särskilda bestämmelser. I situationen i fråga förblir de direktimporterade, parallellimporterade och paralleldistribuerade originalpreparaten fortfarande kvar att omfattas av läkemedelsprisnämndens prisreglering och för att läkemedelspreparatet ska kvarstå i ersättningssystemet krävs utöver att en prisanmälan enligt referensprissystemet görs också att innehavaren av försäljningstillståndet ansöker om en förnyelse av det tidsbundna beslutet om ersättning och partipris.

Enligt förslaget ska i de situationer som avses i den nya paragrafen tillsvidare inte fastställas ersättning eller högsta partipris som gäller tills vidare för ett preparat som ska upptas i referensprisgruppen, eftersom ersättningen och partipriset för preparaten fortfarande bestäms uti-

från läkemedelsprismännens tidsbundna beslut. En upptagning av preparatet i referensprissystemet i en sådan situation skulle innebära att med stöd av beslutet som gäller tills vidare skulle den gällande ersättningen fortgå i samma omfattning i referensprissystemet, men ersättningen skulle fortfarande vara i kraft en viss tid. På motsvarande sätt skulle partipriset kvarstå trots att preparatet upptas i referensprissystemet.

22 b §. *Sänkning av det högsta partipriset för läkemedelspreparaten i referensprissystemet och ny prövning av begränsningen av ersättning.* Paragrafen är ny och motsvarar 22 a § i den gällande lagen.

23 §. *Ansökan om ersättning inom referensprissystemet.* I paragrafen föreskrivs om ansökan om ersättning inom referensprissystemet. Det föreslås att paragrafens 2 mom. preciseras så att den motsvarar den etablerade tillämpningspraxisen.

För tydlighetens skull föreslås ett nytt 5 mom. i paragrafen. Enligt förslaget ska bestämmelserna i 23 § tillämpas endast i en situation där det för ett läkemedelspreparat ansöks om ersättning inom referensprissystemet och den gällande referensprisgruppen när den bildats omfattat minst ett synonympreparat som saluförs och som omfattas av ersättning.

24 §. *När en referensprisgrupp upphör att gälla.* I paragrafen föreskrivs om när en referensprisgrupp upphör att gälla. När referensprisgruppen upphör att gälla överförs med stöd av det gällande 2 mom. de läkemedelspreparat som ingått i referensprisgruppen till en övergångsperiod. Dessa särskilda bestämmelser behövs inte när en referensprisgrupp där det inte ingår synonympreparat som omfattas av ersättning och som saluförs upphör. I dessa fall bestäms ersättningen för preparaten och det partipris som utgör grunden för ersättning fortfarande utifrån det läkemedelsprismännens beslut för viss tid om ersättning och partipris som är i kraft.

1.2 Läkemedelslagen

57 b §. I paragrafen föreskrivs om utbyte av läkemedel. I 1 mom. i den gällande paragrafen föreskrivs om apotekets skyldighet att byta ut ett förskrivet läkemedelspreparat mot ett sådant allmänt tillgängligt läkemedelspreparat som är billigast eller vars prisskillnad i förhållande till det billigaste är högst 1,50 euro för ett preparat som kostar mindre än 40 euro, eller högst 2 euro för ett preparat som kostar 40 euro eller mer. Det föreslås att momentet ändras. Det s.k. prisintervallet som föreskrivs i momentet minskas och man frångår den modell enligt vilken prisintervallet är bredare för läkemedel som kostar under 40 euro och mer. Däremot föreslås att prisintervallet i fortsättningen ska vara 0,50 euro oberoende av priset på det jämförbara läkemedelspreparatet. Syftet med ändringarna är att främja konkurrensen och därmed sänka priser.

I 3 mom. föreskrivs att så länge receptet är i kraft ska apoteket expediera samma preparat. Systemet med utbyte av läkemedel trädde i kraft i Finland 2003. Denna reglering ingick inte i regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av läkemedelslagen och sjukförsäkringslagen (RP 165/2002 rd), utan togs in i lagen med stöd av utskottsbehandlingen. Social- och hälsovårdsutskottet ansåg det motiverat att bara ett enda preparat ges ut under den tid som förskrivningen gäller och att det rimligen är det billigaste läkemedlet som ges ut vid det första köptillfället. På så sätt byts läkemedlen mer sällan ut och patienten känner sig mindre osäker än när ett läkemedel kan bytas ut med tre månaders intervaller. Samtidigt behöver inte alltid den behandlande läkaren kontaktas för att ge bekräftelse på att medicineringen är relevant. (ShUB 39/2002 rd). Preciseringsen i den reglering som avses ovan trädde i kraft 2006, enligt vilken när ett läkemedel expedieras flera gånger mot samma recept, har dock den som köper läkemedlet rätt att vid de senare tillfällena köpa det läkemedelspreparat som anges

RP 184/2016 rd

på receptet. Syftet med detta var att öka flexibiliteten på grund av de problematiska situationer som uppstått i praktiken (RP 108/2005 rd).

Det föreslås att 3 mom. ändras så att den nämnda regleringen slopas. Vi har nu över tio års erfarenhet av utbyte av läkemedel. Det är inte ändamålsenligt att för säkerhets skull hålla bestämmelser i kraft som syftar till att hindra utbyte av läkemedel, i synnerhet eftersom lagstiftningen redan nu gör det möjligt att avvika från huvudregeln om patienten vill det. Syftet med ändringsförslaget är att främja utbyte av läkemedel. Ändringsförslaget inverkar inte på regleringen i 3 mom., enligt vilket ett läkemedel inte får bytas ut om den som förskrivit läkemedlet förbjudit utbyte på medicinska eller terapeutiska grunder genom att anteckna förbudet på receptet eller om den som köper läkemedlet motsätter sig utbyte. Den som köper ett läkemedel har dessutom alltid rätt att få det vid tidpunkten för expedieringen i realiteten billigaste utbytbara läkemedelspreparatet, om inte den som förskrivit läkemedlet har förbjudit utbyte på medicinska eller terapeutiska grunder. Dessa bestämmelser förblir alltså oförändrade. Apoteken har i enlighet med det som föreskrivs i 57 § skyldighet att när läkemedel expedieras ge råd och handledning om säker användning av läkemedlet.

102 §. *I paragrafen föreskrivs om ändringssökande.* I 5 mom. föreskrivs om de beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som ska iakttas oberoende av ändringssökande, om inte den myndighet där ändring sökts bestämmer något annat, samt om verkställbarheten för vissa beslut. I paragrafen föreslås ett nytt 6 mom. enligt vilket beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat om försäljningstillstånd får verkställas innan de har vunnit laga kraft, om inte besvärmyndigheten bestämmer något annat.

Syftet med ändringen är i synnerhet att göra det möjligt för synonympreparat att snabbt komma ut på marknaden trots att ändring eventuellt har sökts i tillståndsmyndighetens beslut. I ärenden som gäller sökande av ändring i försäljningstillstånd är det i regel fråga om privaträttsliga tvistemål mellan innehavare av försäljningstillstånd och inte om frågor som anknyter till läkemedelspreparatets effekt, säkerhet eller kvalitet, som har undersökts när Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljade försäljningstillståndet för läkemedelspreparatet.

1.3 Lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården

22 §. *Rätt att ställa diagnos och ordinera läkemedel.* I paragrafen föreskrivs om legitimerade läkares och tandläkares rätt att besluta om undersökningar av en patient, ställa diagnos och besluta om vården och behandlingen i samband därmed samt om rätten att ordinera läkemedel från apotek.

I 3 mom. föreskrivs om möjligheten att utfärda bestämmelser på lägre nivå genom att social- och hälsovårdsministeriets vid behov får meddela närmare föreskrifter och anvisningar om ordination av läkemedel. Lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården trädde i kraft före reformen av de grundläggande fri- och rättigheterna, och ordalydelsen uppfyller inte nuvarande krav på exakthet och klar avgränsning. Dessutom utfärdar ministerierna numera rättsnormer genom förordningar, inte föreskrifter, och meddelandet av föreskrifter ska inte föreskrivas genom lag, eftersom detta gör gränsen mellan rättsnorm och föreskrift otydlig. Det föreslås att momentets ordalydelse ändras så att genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan närmare föreskrifter om rätten för legitimerade läkare, legitimerade tandläkare samt den som bedriver studier för att bli sådan läkare eller tandläkare att ordinera läkemedel, om de tillvägagångssätt som ska följas vid ordination av läkemedel och om giltighetstiden för läkemedelsordinationen.

23 §. Rättsmedicinska intyg och utlåtanden. I paragrafen föreskrivs om förfarandet för utfärdande av rättsmedicinska intyg och utlåtanden samt andra intyg. Enligt 2 mom. kan social- och hälsovårdsministeriet vid behov meddela närmare föreskrifter och anvisningar om vad en legitimerad läkare och tandläkare ska beakta vid utfärdandet av intyg och utlåtanden samt även annars vid utövandet av sitt yrke. På grund av det som framförts i samband med motiveringen till 22 § föreslås att ordalydelsen i momentet preciseras. Enligt momentet kan social- och hälsovårdsministeriet genom förordning meddela närmare föreskrifter om vad en legitimerad läkare och tandläkare ska beakta vid utfärdandet av intyg och utlåtanden samt även annars vid utövandet av sitt yrke.

2 Närmare bestämmelser och föreskrifter

På grund av de ändringar som föreslås i 5 kap. 9 § 5 mom. och 9 a § i sjukförsäkringslagen är det nödvändigt att ändra statsrådets förordning om uttagande av avvikande läkemedelsspecifik självrisk så att avvikande läkemedelsspecifik självrisk kan tas ut när en sådan mängd preparat av ett dyrt läkemedelspreparat expedieras som motsvarar högst en månads behandling och när läkaren i enlighet med sin prövningsrätt ordinerat att läkemedlet ska köpas i fler satser.

I propositionen föreslås att systemet för specialersättning justeras genom att alla andra diabetesläkemedel än insulinpreparat överförs till den lägre specialersättningsklassen. Genomförandet av förslaget kräver att statsrådets förordning om sjukdomar som på medicinska grunder bedöms som svåra och långvariga och i fråga om vilka kostnader för behandling med läkemedel ersätts med 65 eller 100 procent ändras.

På grund av främjandet av den rationella förskrivningen av läkemedel så att valet av läkemedel också styrs av läkemedlets kostnadseffekt och så att läkemedelssvinnet minskar, genomförandet av ändringen i fråga om utbytbarheten av epilepsiläkemedel samt justeringen av giltighetstiden för läkemedelsordinationer som gäller mycket dyra läkemedel måste förordningen om förskrivning av läkemedel ändras.

3 Ikraftträdande

Lagarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2017. Bestämmelserna i 6 kap. 6 a § i sjukförsäkringslagen föreslås gälla till och med den 31 december 2019. Bestämmelserna i 6 kap. 6 a § i sjukförsäkringslagen tillämpas inte på ansökningar som anländer till läkemedelsprismnden före den 1 januari 2017. Bestämmelserna i 6 kap. 18 a § i sjukförsäkringslagen tillämpas från och med den 1 november 2016.

Bestämmelserna i 5 kap. 9 § 1 mom., 6 kap. 18 § 1 och 3 mom., 20 § 1 mom. 2 punkten samt 22 a och 22 b § i sjukförsäkringslagen tillämpas från och med den 1 april 2017.

4 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

Syftet med propositionen är att med 134 miljoner euro komplettera de besparingar som gjorts i läkemedelsersättningarna 2016, så att de besparingar på totalt 150 miljoner euro som enligt statsminister Juha Sipiläs regeringsprogram från och med 2017 krävs i läkemedelsersättningarna uppnås. Det föreslås att besparingarna i läkemedelsersättningarna genomförs på sätt som främjar priskonkurrensen vid prissättningen av läkemedel, minskar läkemedelsavfallet, främjar rationell läkemedelsbehandling och justerar systemet för specialersättning. Dessutom föreslås det att man i Finland tar i bruk ett nytt riskfördelningsförfarande som främjar lansering av nya och innovativa läkemedel på marknaden.

RP 184/2016 rd

Det föreslås att de sparkrav i regeringsprogrammet för Juha Sipiläs regering som gäller läkemedelsersättningar genomförs så att konsekvenserna av åtgärderna riktas både till patienterna och till aktörerna inom läkemedelsbranschen.

Förslagen anknyter med tanke på bedömningen av lagstiftningsordningen i synnerhet till 6 § 1 mom. samt 19 § 3 mom. i grundlagen. Enligt 6 § i grundlagen är alla lika inför lagen och ingen får utan godtagbart skäl särbehandlas på grund av kön, ålder, ursprung, språk, religion, övertygelse, åsikt, hälsotillstånd eller handikapp eller av någon annan orsak som gäller hans eller hennes person. Enligt 19 § 3 mom. i grundlagen ska det allmänna tillförsäkra var och en tillräckliga social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster samt främja befolkningens hälsa. Bestämmelsen förutsätter att det allmänna tryggar tillgången till tjänster. Vid bedömningen av tjänsternas tillräcklighet har grundlagsutskottet ansett att utgångspunkten är att nivån på tjänsterna ska vara sådan att den ger alla människor förutsättningar att fungera som fullvärdiga medlemmar i samhället (RP 303/1993 rd, GrUU 30/2008 rd). I fråga om klientavgifter har grundlagsutskottet konstaterat att de klientavgifter som tas ut för social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster som avses i 19 § 3 mom. i grundlagen inte får vara så höga att de som behöver tjänsterna inte kan utnyttja dem (GrUU 8/1999 rd; GrUU 39/1996). Enligt utskottet kan de tillräckliga hälsovårds- och sjukvårdstjänster som avses i 19 § 3 mom. i grundlagen inte heller jämföras med den sistahandsförmån som avses i 19 § 1 mom. i grundlagen (GrUU 10/2009 rd).

Sjukförsäkringslagen uppfyller för sin del det krav på tillräckliga social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster som föreskrivs i 19 § 3 mom. i grundlagen. Syftet med systemet för läkemedelsersättning som bygger på sjukförsäkringslagen är att trygga att de som omfattas av Finlands sociala trygghet till skäligen kostnader får de öppenvårdsläkemedel som behövs vid behandling av sjukdom. Grundlagsutskottet har ansett att det är helt i linje med den handlingsförpliktelse som åläggs lagstiftaren att den sociala tryggheten riktas och utvecklas enligt samhällets ekonomiska tillgångar (GrUU 25/1994 rd). Grundlagsutskottet har dessutom ansett att det i den mån det är fråga om grundläggande utkomstförmåner som direkt finansieras av det allmänna är det logiskt att förmånerna dimensioneras med hänsyn till den rådande situationen inom samhällsekonomin och den offentliga ekonomin (GrUU 34/1996 rd). Dessa omständigheter är också tillämpliga vid bedömningen av förmånerna i anknytning till det allmänna skyldighet att tillhandahålla stöd i enlighet med 19 § 3 i grundlagen. Regeringen anser att förslagen inte står i strid med det krav på tillräckliga social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster som anges i 19 § 3 mom. i grundlagen.

Under de senaste åren har kostnaderna för läkemedelspreparat i den högre specialersättningsklassen stigit mest. Bakgrunden till kostnadsökningen är en övergång till nya och dyrare läkemedelsbehandlingar. Diabetes är den vanligaste sjukdomen som berättigar till högre specialersättning. Försäljningen och förbrukningen av diabetesläkemedel har ökat, vilket i hög grad beror på att förbrukningen, och i synnerhet försäljningen, av andra diabetesläkemedel än insulin har ökat. Bakgrunden till den ökade försäljningen är en förändring i vårdpraxisen för typ 2-diabetes, i och med vilken det jämsides med det förmånliga metforminet har kommit nya, dyrare diabetesläkemedel vars användning kontinuerligt ökar. I propositionen föreslås att systemet för specialersättning justeras genom att alla andra diabetesläkemedel än insulinpreparat överförs till den lägre specialersättningsklassen. Ersättningen ändras därmed så att den kommer på samma nivå som för läkemedel som används vid behandlingen av hjärt- och kärlsjukdomar. Detta är motiverat, eftersom vid behandlingen av och i synnerhet vid de förebyggande åtgärderna i fråga om typ 2-diabetes, på samma sätt som vid behandling av koronarkärlssjukdomar och högt blodtryck, är livsstilsbehandlingen viktig. Grundlagsutskottet brukar i sin praxis understryka att inga skarpa gränser för lagstiftarens prövning kan härledas ur jämlikhetsprincipen då reglering i överensstämmelse med den rådande samhällsutvecklingen eftersträvas (se t.ex. GrUU 64/2010 rd, GrUU 28/2009 rd, GrUU 38/2006 rd, GrUU 1/2006 rd och

RP 184/2016 rd

GrUU 59/2002 rd). Den föreslagna ändringen i systemet för specialersättning kan inte bedömas att på ett betydande sätt ändra de nuvarande möjligheterna till läkemedelsersättning och den kan inte bedömas som problematisk med tanke på kravet att trygga jämlikhet i 6 § 2 mom. i grundlagen. Regeringen anser att propositionen inte heller står i strid med kravet på tillräckliga social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster i 19 § 3 mom. i grundlagen.

Dessutom ska syftet med sjukförsäkringslagen beaktas. I sjukförsäkringslagen föreskrivs rättigheter för de försäkrade. Med stöd av sjukförsäkringslagen har den försäkrade rätt att få ersättning för kostnader för läkemedelsbehandling. Genom det i sjukförsäkringslagen avsedda förfarandet för bestämmande av priset på läkemedelspreparat som omfattas av ersättning säkerställs den försäkrades möjlighet att till överkomliga kostnader få de läkemedelspreparat som behövs för behandlingen av sjukdomar. Utbyte av ett läkemedel till ett annat som sker i enlighet med de föreslagna bestämmelserna inverkar inte på säkerheten. De föreslagna ändringarna i referensprissystemet minskar också läkemedelskostnaderna för de försäkrade och tryggar för sin del befolkningens lika möjlighet till högklassig vård till ett skäligt pris. De föreslagna ändringarna främjar därmed förverkligandet av de sociala rättigheterna som tryggas i 19 § i grundlagen.

De föreslagna ändringarna utgör inte något problem med tanke på egendomsskyddet i 15 § i grundlagen eller näringsfriheten i 18 § i grundlagen.

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:

1.

Lag

om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i sjukförsäkringslagen (1224/2004) 5 kap. 1 § 2 mom., 5 § 3 mom., 6 §, 7 § 2 mom., 9 § 1, 2 och 5 mom. och 9 a § samt 6 kap. 13 §, 16 § 1 mom., 18 § 1 mom., 19 § 2 mom., 20 § 1 mom. 2 punkten, 22 a § och 23 § 2 mom.,

sådana de lyder, 5 kap. 1 § 2 mom., 5 § 3 mom., 7 § 2 mom. och 9 § 5 mom. samt 6 kap. 13 § och 22 a § i lag 252/2015, 5 kap. 6 § och 9 § 2 mom. samt 6 kap. 16 § 1 mom., 18 § 1 mom., 19 § 2 mom. och 23 § 2 mom. i lag 802/2008, 5 kap. 9 § 1 mom. i lag 974/2013, 5 kap. 9 a § i lagarna 252/2015 och 1656/2015 samt 6 kap. 20 § 1 mom. 2 punkten i lag 788/2009, samt

fogas till 5 kap. en ny 7 a §, till 5 kap. 9 §, sådan den lyder i lagarna 802/2008, 974/2013 och 252/2015, ett nytt 6 mom. samt till 6 kap. 4 §, sådan den lyder i lagarna 802/2008 och 252/2015, ett nytt 3 mom., varvid det nuvarande 3 och 4 mom. blir 4 och 5 mom., till 6 kap. temporärt en ny 6 a §, till 6 kap. 7 §, sådan den lyder i lag 802/2008, ett nytt 3 mom., till 6 kap. nya 7 b och 16 a §, till 6 kap. 18 §, sådan den lyder i lag 802/2008, ett nytt 3 mom., till 6 kap. nya 18 a och 22 b §, till 6 kap. 23 §, sådan den lyder i lagarna 802/2008 och 252/2015, ett nytt 5 mom. samt till 6 kap. 24 §, sådan den lyder i lag 802/2008, ett nytt 3 mom., som följer:

5 kap.

Läkemedelsersättningar

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 §.

5 §

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.

RP 184/2016 rd

6 §

Läkemedel som omfattas av begränsad ersättning

Beviljande av ersättning för ett läkemedel som omfattas av begränsad grund- eller specialersättning enligt 6 kap. 5 § 3 mom., 6 § eller 9 § 2 mom. förutsätter att läkemedlet används i enlighet med de särskilda indikationer som fastställts i läkemedelsprisnämndens beslut.

7 §

Ersättning för kliniska näringspreparat och salvbaser

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.

7 a §

Övriga förutsättningar till ersättning

Folkpensionsanstalten kan närmare besluta om vilka utredningar som behövs och om de medicinska villkor som ska uppfyllas för att ersättning för läkemedelspreparat eller kliniska näringspreparat ska vara motiverad.

9 §

Grund för ersättningen och den läkemedelsspecifika självriskan

Grunden för ersättning av de kostnader som förorsakats en försäkrad vid anskaffning av läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser är högst det skäligen partipris som fastställts för preparaten, förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag inklusive expeditionsavgift och mervärdesskatt enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen. Om ett preparat ingår i en referensprisgrupp enligt 6 kap. 21 § i denna lag, är grunden för ersättning det referenspris som fastställts för referensprisgruppen, förhöjt med apotekets mervärdesskattebelagda expeditionsavgift. När referensprisgruppen upphör är grunden för ersättning högst det högsta partipris som avses i 6 kap. 22 § eller högst det skäligen partipris som fastställts för preparatet, förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag inklusive expeditionsavgift och mervärdesskatt enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen. För kliniska näringspreparat och salvbaser är grunden för ersättningen det pris på egenvårdsläkemedel som expedieras mot recept och som anges i de bestämmelser som utfärdats med stöd av 58 § i läkemedelslagen.

Om det pris som tagits ut hos den försäkrade för ett preparat som ingår i en referensprisgrupp understiger det referenspris som fastställts som grund för ersättning eller om den som förskrivit läkemedlet har förbjudit att ett preparat som ingår i en referensprisgrupp byts ut så som avses i 57 b § 3 mom. i läkemedelslagen eller om det är fråga om ett preparat på basis av vilket en avvikande referensprisgrupp i enlighet med 6 kap. 18 a § har bildats, ska ersättning betalas på grundval av det pris som tagits ut för preparatet.

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. Ersättning för ett ersättningsgillt läkemedel, ett ersättningsgillt kliniskt närings-

RP 184/2016 rd

preparat och en ersättningsgill salvbas, vars minutförsäljningspris inklusive mervärdesskatt för en förpackning är över 1 000 euro vid tidpunkten för expedieringen, betalas dock för en sådan mängd preparat som köps på en och samma gång och som motsvarar högst en månads behandling, om inte något annat följer av särskilda skäl. Den läkemedelsspecifika självriskan tas ut för en sådan mängd preparat som köps på en och samma gång och som motsvarar högst tre månaders behandling.

Ersättning enligt detta kapitel kan fås för en ny sats av läkemedel, kliniskt näringspreparat eller salvbas efter det att den tidigare köpta satsen är nästan helt använd i enlighet med anvisningen av läkemedelsförskrivaren. Sålunda kan ersättning fås för en ny sats, om inte något annat följer av särskilda skäl, tidigast:

- 1) tre veckor innan den föregående satsen tar slut, när den preparatmängd som köpts föregående gång motsvarar tre månaders behandling;
- 2) två veckor innan den föregående satsen tar slut, när den preparatmängd som köpts föregående gång motsvarar två månaders behandling;
- 3) en vecka innan den föregående satsen tar slut, när den preparatmängd som köpts föregående gång motsvarar en månads eller kortare tids behandling.

9 a §

Avvikande läkemedelsspecifik självrisk och uttagande av den

Trots det som föreskrivs i 5 § 2 mom. 2 punkten, 8 § 1 mom. och 9 § 5 mom. 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 satser av medicinska eller terapeutiska orsaker eller till följd av läkemedelspreparatets farmaceutiska egenskaper eller om det är fråga om ett dosdispenserat läkemedel eller ett i 9 § 5 mom. avsett preparat, vars ersättningsgilla preparatmängd som köps på en och samma gång har begränsats på basis av preparatets pris. Då är den läkemedelsspecifika självriskan enligt 5 § 2 mom. 2 punkten 0,38 euro och den läkemedelsspecifika självriskan enligt 8 § 1 mom. 0,21 euro för varje påbörjad behandlingsvecka.

Genom förordning av statsrådet får närmare bestämmelser om i vilka situationer en sådan avvikande läkemedelsspecifik självrisk som avses i 1 mom. får tas ut utfärdas.

6 kap.

Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris

4 §

Ansökan om grundersättning och ett skäligt partipris

Innehavaren av försäljningstillstånd ska lägga fram en redogörelse för de förändringar som skett i de omständigheter som påverkat skäligheten hos partipriset, om ett partipris som överstiger det tidigare fastställda partipriset för preparatet föreslås.

6 a §

Villkorlig ersättning

Läkemedelsprismyndigheten kan av särskilda skäl villkorligen godkänna ersättning och partipris för ett läkemedelspreparat med försäljningstillstånd för vilket fastställande av ersättning och ett skäligt partipris har ansökts. Läkemedelsprismyndigheten kan fatta beslutet om ersättning och partipris som villkorligt under förutsättning att ett särskilt medicinskt behov av den nya läkemedelsbehandlingen påvisats och att betydande osäkerhet i fråga om vårdkostnader, det berörda läkemedelspreparatets terapeutiska värde och kostnadseffektivitet eller andra motsvarande faktorer som påverkar bedömningen av ersättningen för läkemedelspreparatet eller skäligheten hos partipriset föreligger. När beslut om villkorlig ersättning fattas ska skäligheten hos partipriset bedömas enligt bestämmelserna i 7 §.

En del av beslutet om villkorlig ersättning utgörs av en överenskommelse mellan läkemedelsprismyndigheten och innehavaren av försäljningstillstånd där ansvarsfördelningen i fråga om osäkerhet som gäller preparatets hälsofördelar, kostnadseffektivitet, kostnader eller andra motsvarande faktorer fastställs samt avtalets uppföljning och verkningarna av att den villkorliga ersättningen upphör fastställs. Om en skyldighet att betala återbetalningsavgift har fastställts för innehavaren av försäljningstillstånd i överenskommelsen, ska återbetalningsavgiften betalas enligt de grunder som fastställts i överenskommelsen till Folkpensionsanstaltens sjukförsäkringsfond. Folkpensionsanstalten svarar för verkställandet av återbetalningsavgiften.

Ersättning för ett läkemedelspreparat och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat kan godtas villkorligen för totalt högst fem år. Den maximala giltighetstiden för en villkorlig ersättning och ett villkorligt partipris kan utgöras av ett tidsbegränsat eller flera sammanhängande tidsbegränsade beslut. När den villkorliga ersättningen upphör, omfattas läkemedelspreparatet inte längre av ersättning och partipris, om inte ersättning och partipris har godtagits för preparatet på det sätt som föreskrivs i denna lag före utgången av tidsfristen. Om utvidgning av ersättningen eller specialersättning ansöks för läkemedelspreparatet under giltighetstiden för den villkorliga ersättningen, upphör den villkorliga ersättningen när det nya beslutet träder i kraft.

7 §

Fastställande av ett skäligt partipris

Läkemedelsprismyndigheten kan godta ett högre partipris än det tidigare fastställda partipriset endast av grundad anledning och under förutsättning att det föreslagna partipriset fortfarande kan anses som skäligt med hänsyn till det som föreskrivs i 1 och 2 mom.

7 b §

Fastställande av ett skäligt partipris för ett nytt biosimilarpreparat

Trots det som föreskrivs i 7 § kan ett partipris som är högst 70 procent av ett partipris som godtagits för ett motsvarande preparat godtas som ett skäligt partipris för ett nytt biosimilarpreparat.

Det som föreskrivs i 1 mom. gäller endast en situation där läkemedelsprismyndigheten bedömer partiprisets skälighet för det första biosimilarpreparat som godtas i ersättningssystemet.

13 §

Kliniska näringspreparat, salvbaser och vissa läkemedelspreparat

Vad som i detta kapitel föreskrivs 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, en salvbas, ett biosimilarpreparat, ett synonympreparat samt ett i 21 f § i läkemedelslagen avsett läkemedelspreparat som kräver specialtillstånd och ett i 57 b § i läkemedelslagen avsett utbytbart läkemedelspreparat.

16 §

Upphävande av ersättning och ett skäligt partipris

Läkemedelsprisnämnden kan på eget initiativ behandla ersättningen för ett läkemedelspreparat och skäligheten hos partipriset och besluta att den fastställda ersättningen och det fastställda skäliga partipriset ska upphävas i händelse av att följande inträffar medan ersättningen och priset är i kraft:

- 1) patentskyddet för läkemedelspreparatet upphör,
- 2) användningsområdet för läkemedelspreparatet utvidgas,
- 3) det i 5, 6 eller 9 § avsedda villkoret för ersättningen för läkemedelspreparatet upphör,
- 4) det på grundval av nya erfarenheter av läkemedelspreparatet eller på grundval av forskningsrön inte längre finns några sjukvårdsrelaterade grunder för fortsatt specialersättning,
- 5) försäljningen av läkemedelspreparatet har avsevärt överstigit den uppskattning som låg till grund för beslutet om fastställande av priset, eller
- 6) till följd av en förändring som skett under partiprisets giltighetstid förväntas ersättningen eller kostnaden för läkemedelspreparatet avsevärt överstiga den uppskattning som låg till grund för beslutet om fastställande av priset.

16 a §

Ny bedömning av skäligt partipris samt upphävande av ersättning och skäligt partipris i vissa situationer

Läkemedelsprisnämnden ska göra en ny bedömning av skäligheten hos ett läkemedelspreparats partipris när ett salufört läkemedelspreparat eller biosimilarpreparat med samma verk samma läkemedelssubstans upptas i ersättningssystemet under partiprisets giltighetstid.

Vid bedömningen av ett skäligt partipris i den förändrade situationen tas särskild hänsyn till priserna på motsvarande preparat som används vid behandling av samma sjukdom i Finland. Utöver detta tas vid bedömningen av skäligheten hos partipriset hänsyn till de övriga omständigheter som nämns i 7 §.

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

Läkemedelsprisnämnden kan av särskilda skäl låta bli att på nytt inleda ett bedömningsförfarande.

RP 184/2016 rd

18 §

Grunderna för bestämmande av en referensprisgrupp för läkemedelspreparat

En referensprisgrupp för läkemedelspreparat bildas av ersättningsgilla sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat med försäljningstillstånd, förutsatt att det i den referensprisgrupp som bildas ingår minst ett ersättningsgillt synonympreparat, parallellimporterat preparat eller paralleldistribuerat preparat som saluförs. Bestämmelser om sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat och den förteckning som ska föras över dem finns i 57 c § i läkemedelslagen.

På en referensprisgrupp som när gruppen bildas inte omfattar det ersättningsgilla synonympreparat som saluförs tillämpas inte 22, 22 b och 23 §.

18 a §

Grunderna för bestämmande av en avvikande referensprisgrupp

En avvikande referensprisgrupp bildas i en situation där det i en referensprisgrupp som bildas i enlighet med 18 § ingår ett läkemedelspreparat som försäljningstillståndsmyndigheten på basis av en annan medicinsk användning har beviljat en från synonympreparaten avsevärt avvikande indikation och som innehavaren av försäljningstillstånd har gjort en anmälan som avses i 2 mom. om. På en avvikande referensprisgrupp tillämpas vad som i denna lag föreskrivs om en referensprisgrupp som har bildats på basis av ett parallellimporterat preparat eller ett paralleldistribuerat preparat.

Innehavaren av försäljningstillstånd ska underrätta läkemedelsprisnämnden om en avsevärt avvikande indikation för ett läkemedelspreparat senast 38 dagar före ingången av den referensprisperiod då preparatet för första gången upptas i en referensprisgrupp. Till anmälan ska bifogas en redogörelse för den avsevärt avvikande indikationen och dess försäljningsandel av den totala ersatta försäljningen av läkemedelspreparatet samt en redogörelse för att den berörda indikationen inte har kunnat godkännas för ett synonympreparat.

19 §

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 utan apotekets expeditionsavgift. Referenspriset bestäms så att minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt för det förmånligaste läkemedelspreparatet höjs med 0,50 euro.

20 §

Prisanmälningsförfarande

Innehavaren av försäljningstillstånd ska underrätta läkemedelsprisnämnden om partipriset för ett läkemedelspreparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet (prisanmälan). De läkemedelspreparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet anges i en förteckning som publiceras av läkemedelsprisnämnden och vilken baserar sig på den förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som avses i 57 c § i läkemedelslagen, som publiceras av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Läkemedelsprisnämnden ska publicera

förteckningen över preparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet minst 30 dagar innan referensprisperioden börjar. Prisanmälningsförfarandet gäller

2) ett läkemedelspreparat som ingår i den förteckning enligt 57 c § i läkemedelslagen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och för vilket läkemedelsprismyndigheten har fastställt ersättning och ett skäligt partipris och i fråga om vilket den aktuella gruppen för sinsemellan utbytbara preparat omfattar minst ett synonympreparat, ett parallellimporterat preparat eller ett parallelldistribuerat preparat,

22 a §

Det högsta partipriset och ersättningen för läkemedelspreparaten i referensprisgruppen i särskilda situationer

Ett läkemedelspreparats ersättning och skäliga partipris bestäms enligt det beslut om ersättning och partipris som gäller vid tidpunkten i fråga oberoende av upptagningen i en referensprisgrupp, om referensprisgruppen när den bildas inte omfattar ett synonympreparat som saluförs och som omfattas av ersättning. I denna situation motsvarar det skäliga partipris som fastställs för läkemedelspreparatet det högsta partipris enligt referensprissystemet som föreskrivs i denna lag.

För att ett läkemedelspreparat fortsättningsvis ska omfattas av ersättning krävs det att innehavaren av försäljningstillstånd på nytt ansöker om ersättning och partipris så som föreskrivs i 4—6 och 8 §. Dessutom kräver fortsatt ersättning att innehavaren av försäljningstillstånd gör en prisanmälan så som föreskrivs i 20 §.

22 b §

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 upprätthållits sänker läkemedelsprismyndigheten 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 gör läkemedelsprismyndigheten 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 ansökan om grund- och specialersättning för ett läkemedelspreparat tillämpas vad som i 4 och 8 § föreskrivs om ersättning för läkemedelspreparat. Vid ansökan om ersättning ska innehavaren av försäljningstillstånd lägga fram ett förslag till högsta partipris att fastställa för preparatet.

RP 184/2016 rd

Det som föreskrivs i 1—4 mom. gäller endast en situation där det för ett läkemedelspreparat ansöks om ersättning inom referensprissystemet och den gällande referensprisgruppen när den bildats har omfattat minst ett synonympreparat som saluförs och som omfattas av ersättning.

24 §

När en referensprisgrupp upphör att gälla

Det som föreskrivs i 2 mom. gäller endast en situation där referensprisgruppen när den bildats har omfattat minst ett synonympreparat som saluförs och som omfattas av ersättning.

Denna lag träder i kraft den _____ 2017.

Bestämmelserna i 6 kap. 6 a § gäller till och med den 31 december 2019. Bestämmelserna i 6 kap. 6 a § tillämpas inte på ansökningar som har anlänt till läkemedelsprisnämnden före den 1 januari 2017. Lagens 6 kap. 18 a § tillämpas från och med den 1 november 2016.

Bestämmelserna i 5 kap. 9 § 1 mom. samt i 6 kap. 18 § 1 och 3 mom., 20 § 1 mom. 2 punkten, 22 a och 22 b § tillämpas från och med den 1 april 2017.

2.

Lag

om ändring av 57 b och 102 § i läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i läkemedelslagen (395/1987) 57 b § 1 och 3 mom., sådana de lyder, 57 b § 1 mom. i lag 435/2010 och 57 b 3 mom. i lag 22/2006, samt
fogas till 102 §, sådan den lyder i lag 1039/2015, ett nytt 6 mom. som följer:

57 b §

Vid expediering av läkemedelspreparat som förskrivits av en läkare eller tandläkare eller en annan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som har rätt att förskriva läkemedel ska apoteket byta ut läkemedelspreparatet mot ett sådant allmänt tillgängligt läkemedelspreparat som avses i förteckningen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat i 57 c § och som är billigast eller vars prisskillnad i förhållande till det billigaste är högst 0,50 euro.

Ett läkemedel får dock inte bytas ut om den som förskrivit läkemedlet förbjudit utbyte på medicinska eller terapeutiska grunder genom att anteckna förbudet på receptet eller om den som köper läkemedlet motsätter sig utbyte. Den som köper ett läkemedel har dessutom alltid rätt att få det vid tidpunkten för expedieringen i realiteten billigaste utbytbara läkemedelspreparatet, om inte den som förskrivit läkemedlet har förbjudit utbyte på medicinska eller terapeutiska grunder.

102 §

Beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat med stöd av 21, 21 a och 21 c § får verkställas innan de har vunnit laga kraft, om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat.

Denna lag träder i kraft den

2017.

3.

Lag

om ändring av 22 och 23 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) 22 §
3 mom. och 23 § 2 mom. som följer:

22 §

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan närmare föreskrifter om rätten för legitimerade läkare, legitimerade tandläkare samt den som bedriver studier för att bli sådan läkare eller tandläkare som avses i 2 § 3 mom. eller i bestämmelser som utfärdats med stöd av det momentet att ordinera läkemedel, om de tillvägagångssätt som ska följas vid ordination av läkemedel och om giltighetstiden för läkemedelsordinationen.

23 §

Social- och hälsovårdsministeriet kan genom förordning meddela närmare föreskrifter om vad en legitimerad läkare och tandläkare ska beakta vid utfärdandet av intyg och utlåtanden samt även annars vid utövandet av sitt yrke.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Helsingfors den 6 oktober 2016

Statsminister

Juha Sipilä

Social- och hälsovårdsminister Pirkko Mattila

1.

Lag

om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i sjukförsäkringslagen (1224/2004) 5 kap. 1 § 2 mom., 5 § 3 mom., 6 §, 7 § 2 mom., 9 § 1, 2 och 5 mom. och 9 a § samt 6 kap. 13 §, 16 § 1 mom., 18 § 1 mom., 19 § 2 mom., 20 § 1 mom. 2 punkten, 22 a § och 23 § 2 mom.,
sådana de lyder, 5 kap. 1 § 2 mom., 5 § 3 mom., 7 § 2 mom. och 9 § 5 mom. samt 6 kap. 13 § och 22 a § i lag 252/2015, 5 kap. 6 § och 9 § 2 mom. samt 6 kap. 16 § 1 mom., 18 § 1 mom., 19 § 2 mom. och 23 § 2 mom. i lag 802/2008, 5 kap. 9 § 1 mom. i lag 974/2013, 5 kap. 9 a § i lagarna 252/2015 och 1656/2015 samt 6 kap. 20 § 1 mom. 2 punkten i lag 788/2009, samt
fogas till 5 kap. en ny 7 a §, till 5 kap. 9 §, sådan den lyder i lagarna 802/2008, 974/2013 och 252/2015, ett nytt 6 mom. samt till 6 kap. 4 §, sådan den lyder i lagarna 802/2008 och 252/2015, ett nytt 3 mom., varvid det nuvarande 3 och 4 mom. blir 4 och 5 mom., till 6 kap. temporärt en ny 6 a §, till 6 kap. 7 §, sådan den lyder i lag 802/2008, ett nytt 3 mom., till 6 kap. nya 7 b och 16 a §, till 6 kap. 18 §, sådan den lyder i lag 802/2008, ett nytt 3 mom., till 6 kap. nya 18 a och 22 b §, till 6 kap. 23 §, sådan den lyder i lagarna 802/2008 och 252/2015, ett nytt 5 mom. samt till 6 kap. 24 §, sådan den lyder i lag 802/2008, ett nytt 3 mom., 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 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*

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 §.

RP 184/2016 rd

Gällande lydelse

medicinska villkor som ska uppfyllas för att ersättning till den försäkrade för egenvårdsläkemedel ska vara medicinskt motiverad.

5 §

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.*

6 §

Läkemedel som omfattas av begränsad ersättning

Beviljande av ersättning för ett läkemedel som omfattas av begränsad grund- eller specialersättning enligt 6 kap. 5 § 3 mom., 6 § eller 9 § 2 mom. förutsätter att läkemedlet används i enlighet med de särskilda indikationer som fastställts i läkemedelsprisenämndens 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.*

Föreslagen lydelse

5 §

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.

6 §

Läkemedel som omfattas av begränsad ersättning

Beviljande av ersättning för ett läkemedel som omfattas av begränsad grund- eller specialersättning enligt 6 kap. 5 § 3 mom., 6 § eller 9 § 2 mom. förutsätter att läkemedlet används i enlighet med de särskilda indikationer som fastställts i läkemedelsprisenämndens beslut.

RP 184/2016 rd

Gällande lydelse

7 §

Ersättning för kliniska näringspreparat och salvbaser

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 för svåra sjukdomar som ska uppfyllas för att ersättning till den försäkrade för kliniska näringspreparat ska vara medicinskt motiverad.

Föreslagen lydelse

7 §

Ersättning för kliniska näringspreparat och salvbaser

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.

7 a §

Övriga förutsättningar till ersättning

Folkpensionsanstalten kan närmare besluta om vilka utredningar som behövs och om de medicinska villkor som ska uppfyllas för att ersättning för läkemedelspreparat eller kliniska näringspreparat ska vara motiverad.

9 §

Grund för ersättningen och den läkemedels-specifika självriskan

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 inklusive expeditionsavgift och mervärdesskatt enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen. Om ett preparat ingår i en referensprisgrupp enligt 6 kap. 21 § i denna lag, är grunden för ersättning det referenspris som fastställts för referensprisgruppen, förhöjt med apotekets mervärdesskattebelagda expeditionsavgift. När referensprisgruppen upphör är grunden för ersättning högst det högsta

9 §

Grund för ersättningen och den läkemedels-specifika självriskan

Grunden för ersättning av de kostnader som förorsakats en försäkrad vid anskaffning av läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser är högst det skäligen partipris som fastställts för preparaten, förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag inklusive expeditionsavgift och mervärdesskatt enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen. Om ett preparat ingår i en referensprisgrupp enligt 6 kap. 21 § i denna lag, är grunden för ersättning det referenspris som fastställts för referensprisgruppen, förhöjt med apotekets mervärdesskattebelagda expeditionsavgift. När referensprisgruppen upphör är grunden för ersättning högst det högsta

Gällande lydelse

partipris som avses i 6 kap. 22 §, förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag inklusive expeditionsavgift och mervärdesskatt enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen. För kliniska näringspreparat och salvbaser är grunden för ersättningen det pris på egenvårdsläkemedel som expedieras mot recept och som anges i de bestämmelser som utfärdats med stöd av 58 § i läkemedelslagen.

Om det pris som tagits ut hos den försäkrade för ett preparat som ingår i en referensprisgrupp understiger det referenspris som fastställts som grund för ersättning eller om den som förskrivit läkemedlet har förbjudit att ett preparat som ingår i en referensprisgrupp byts ut så som avses i 57 b § 3 mom. i läkemedelslagen, ska ersättning betalas på grundval av det pris som tagits ut för preparatet.

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 självrisken tas ut för en sådan mängd preparat som köps på en och samma gång och som motsvarar högst tre månaders behandling.

Föreslagen lydelse

partipris som avses i 6 kap. 22 § *eller högst det skäligen partipris som fastställts för preparatet*, förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag inklusive expeditionsavgift och mervärdesskatt enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen. För kliniska näringspreparat och salvbaser är grunden för ersättningen det pris på egenvårdsläkemedel som expedieras mot recept och som anges i de bestämmelser som utfärdats med stöd av 58 § i läkemedelslagen.

Om det pris som tagits ut hos den försäkrade för ett preparat som ingår i en referensprisgrupp understiger det referenspris som fastställts som grund för ersättning eller om den som förskrivit läkemedlet har förbjudit att ett preparat som ingår i en referensprisgrupp byts ut så som avses i 57 b § 3 mom. i läkemedelslagen *eller om det är fråga om ett preparat på basis av vilket en avvikande referensprisgrupp i enlighet med 6 kap. 18 a § har bildats*, ska ersättning betalas på grundval av det pris som tagits ut för preparatet.

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. *Ersättning för ett ersättningsgillt läkemedel, ett ersättningsgillt kliniskt näringspreparat och en ersättningsgill salvbaser, vars minutförsäljningspris inklusive mervärdesskatt för en förpackning över 1 000 euro vid tidpunkten för expedieringen, betalas dock för en sådan mängd preparat som köps på en och samma gång och som motsvarar högst en månads behandling, om inte något annat följer av särskilda skäl.* Den läkemedelsspecifika självrisken tas ut för en sådan mängd preparat som köps på en och samma gång och som motsvarar högst tre månaders behandling.

Ersättning enligt detta kapitel kan fås för en ny sats av läkemedel, kliniskt näringspreparat eller salvbaser efter det att den tidigare köpta satsen är nästan helt använd i enlighet med anvisningen av läkemedelsförskrivaren. Sålunda kan ersättning fås för en ny sats, om inte något annat följer av särskilda skäl, tidigast:

1) tre veckor innan den föregående satsen tar slut, när den preparatmängd som köpts föregående gång motsvarar tre månaders

RP 184/2016 rd

Gällande lydelse

9 a §

Avvikande läkemedelsspecifik självrisk och uttagande av den

Trots det som föreskrivs i 5 § 2 mom. 2 punkten, 8 § 1 mom. och 9 § 5 mom. 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 satser 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 § 2 mom. 2 punkten till 0,38 euro och den läkemedelsspecifika självrisk som avses i 8 § 1 mom. till 0,21 euro för varje påbörjad behandlingsvecka.

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

Föreslagen lydelse

behandling;

2) två veckor innan den föregående satsen tar slut, när den preparatmängd som köpts föregående gång motsvarar två månaders behandling;

3) en vecka innan den föregående satsen tar slut, när den preparatmängd som köpts föregående gång motsvarar en månads eller kortare tids behandling.

9 a §

Avvikande läkemedelsspecifik självrisk och uttagande av den

Trots det som föreskrivs i 5 § 2 mom. 2 punkten, 8 § 1 mom. och 9 § 5 mom. 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 satser av medicinska eller terapeutiska orsaker eller till följd av läkemedelspreparatets farmaceutiska egenskaper eller om det är fråga om ett dosdispenserat läkemedel *eller ett i 9 § 5 mom. avsett preparat, vars ersättningsgilla preparatmängd som köps på en och samma gång har begränsats på basis av preparatets pris.* Då är den läkemedelsspecifika självrisk enligt 5 § 2 mom. 2 punkten 0,38 euro och den läkemedelsspecifika självrisk enligt 8 § 1 mom. 0,21 euro för varje påbörjad behandlingsvecka.

Genom förordning av statsrådet får närmare bestämmelser *om i vilka situationer en sådan avvikande läkemedelsspecifik självrisk som avses i 1 mom. får tas ut utfärdas.*

RP 184/2016 rd

Gällande lydelse

6 kap.

Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris

4 §

Ansökan om grundersättning och ett skäligt partipris

Föreslagen lydelse

6 kap.

Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris

4 §

Ansökan om grundersättning och ett skäligt partipris

Innehavaren av försäljningstillstånd ska lägga fram en redogörelse för de förändringar som skett i de omständigheter som påverkat skäligheten hos partipriset, om ett partipris som överstiger det tidigare fastställda partipriset för preparatet föreslås.

6 a §

Villkorlig ersättning

Läkemedelsprisnämnden kan av särskilda skäl villkorligen godkänna ersättning och partipris för ett läkemedelspreparat med försäljningstillstånd för vilket fastställande av ersättning och ett skäligt partipris har ansökts. Läkemedelsprisnämnden kan fatta beslut om ersättning och partipris som villkorligt under förutsättning att ett särskilt medicinskt behov av den nya läkemedelsbehandlingen påvisats och att betydande osäkerhet i fråga om vårdkostnader, det berörda läkemedelspreparatets terapeutiska värde och kostnadseffektivitet eller andra motsvarande faktorer som påverkar bedömningen av ersättningen för läkemedelspreparatet eller skäligheten hos partipriset föreligger. När beslut om villkorlig ersättning fattas ska skäligheten hos partipriset bedömas enligt bestämmelserna i 7 §.

En del av beslutet om villkorlig ersättning utgörs av en överenskommelse mellan läkemedelsprisnämnden och innehavaren av försäljningstillstånd där ansvarsfördelningen i fråga om osäkerhet som gäller preparatets hälsofördelar, kostnadseffektivitet, kostnader eller andra motsvarande faktorer fastställs samt avtalets uppföljning och verkningarna av att den villkorliga ersättningen upphör

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

fastställs. Om en skyldighet att betala återbetalningsavgift har fastställts för innehavaren av försäljningstillstånd i överenskommelsen, ska återbetalningsavgiften betalas enligt de grunder som fastställts i överenskommelsen till Folkpensionsanstaltens sjukförsäkringsfond. Folkpensionsanstalten svarar för verkställandet av återbetalningsavgiften.

Ersättning för ett läkemedelspreparat och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat kan godtas villkorligen för totalt högst fem år. Den maximala giltighetstiden för en villkorlig ersättning och ett villkorligt partipris kan utgöras av ett tidsbegränsat eller flera sammanhängande tidsbegränsade beslut. När den villkorliga ersättningen upphör, omfattas läkemedelspreparatet inte längre av ersättning och partipris, om inte ersättning och partipris har godtagits för preparatet på det sätt som föreskrivs i denna lag före utgången av tidsfristen. Om utvidgning av ersättningen eller specialersättning ansöks för läkemedelspreparatet under giltighetstiden för den villkorliga ersättningen, upphör den villkorliga ersättningen när det nya beslutet träder i kraft.

7 §

Fastställande av ett skäligt partipris

7 §

Fastställande av ett skäligt partipris

Läkemedelsprisnämnden kan godta ett högre partipris än det tidigare fastställda partipriset endast av grundad anledning och under förutsättning att det föreslagna partipriset fortfarande kan anses som skäligt med hänsyn till det som föreskrivs i 1 och 2 mom.

7 b §

Fastställande av ett skäligt partipris för ett nytt biosimilarpreparat

Trots det som föreskrivs i 7 § kan ett partipris som är högst 70 procent av ett partipris som godtagits för ett motsvarande preparat godtas som ett skäligt partipris för ett nytt biosimilarpreparat.

Det som föreskrivs i 1 mom. gäller endast en situation där läkemedelsprisnämnden be-

RP 184/2016 rd

Gällande lydelse

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 iakttas 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

Läkemedelsprisnämnden kan på eget initiativ behandla ersättningen för ett läkemedelspreparat och skäligheten hos partipriset och besluta att den fastställda ersättningen och det fastställda skäliga partipriset ska upphävas i händelse av att följande inträffar medan ersättningen och priset är i kraft:

1) patentskyddet för läkemedelspreparatet upphör,

2) ett synonympreparat som innehåller samma läkemedelssubstans börjar omfattas av ersättningssystemet,

3) användningsområdet för läkemedelspreparatet utvidgas,

4) det i 5, 6 eller 9 § avsedda villkoret för ersättningen för läkemedelspreparatet upphör,

5) det på grundval av nya erfarenheter av läkemedelspreparatet eller på grundval av forskningsrön inte längre finns några sjukvårdsrelaterade grunder för fortsatt specialersättning, eller om

6) försäljningen av läkemedelspreparatet eller kostnaden för ersättning för preparatet

Föreslagen lydelse

dömer partiprisets skälighet för det första biosimilarpreparat som godtas i ersättningssystemet.

13 §

Kliniska näringspreparat, salvbaser och vissa läkemedelspreparat

Vad som i detta kapitel föreskrivs 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, en salvbas, ett biosimilarpreparat, ett synonympreparat samt ett i 21 f § i läkemedelslagen avsett läkemedelspreparat som kräver specialtillstånd och ett i 57 b § i läkemedelslagen avsett utbytbart läkemedelspreparat.

16 §

Upphävande av ersättning och ett skäligt partipris

Läkemedelsprisnämnden kan på eget initiativ behandla ersättningen för ett läkemedelspreparat och skäligheten hos partipriset och besluta att den fastställda ersättningen och det fastställda skäliga partipriset ska upphävas i händelse av att följande inträffar medan ersättningen och priset är i kraft:

1) patentskyddet för läkemedelspreparatet upphör,

2) användningsområdet för läkemedelspreparatet utvidgas,

3) det i 5, 6 eller 9 § avsedda villkoret för ersättningen för läkemedelspreparatet upphör,

4) det på grundval av nya erfarenheter av läkemedelspreparatet eller på grundval av forskningsrön inte längre finns några sjukvårdsrelaterade grunder för fortsatt specialersättning,

5) försäljningen av läkemedelspreparatet har avsevärt överstigit den uppskattning som

RP 184/2016 rd

Gällande lydelse

avsevärt överstiger den uppskattning som låg till grund för beslutet om fastställande av priset.

Föreslagen lydelse

låg till grund för beslutet om fastställande av priset, eller

6) till följd av en förändring som skett under partiprisets giltighetstid förväntas ersättningen eller kostnaden för läkemedelspreparatet avsevärt överstiga den uppskattning som låg till grund för beslutet om fastställande av priset.

16 a §

Ny bedömning av skäligt partipris samt upphävande av ersättning och skäligt partipris i vissa situationer

Läkemedelsprisnämnden ska göra en ny bedömning av skäligheten hos ett läkemedelspreparats partipris när ett salufört läkemedelspreparat eller biosimilarpreparat eller samma verksamma läkemedelssubstans upptas i ersättningsystemet under partiprisets giltighetstid.

Vid bedömningen av ett skäligt partipris i den förändrade situationen tas särskild hänsyn till priserna på motsvarande preparat som används vid behandling av samma sjukdom i Finland. Utöver detta tas vid bedömningen av skäligheten hos partipriset hänsyn till de övriga omständigheter som nämns i 7 §.

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

Läkemedelsprisnämnden kan av särskilda skäl låta bli att på nytt inleda ett bedömningsförfarande.

18 §

Grunderna för bestämmande av en referensprisgrupp för läkemedelspreparat

En referensprisgrupp för läkemedelspreparat bildas av ersättningsgilla läkemedelspreparat med försäljningstillstånd som omfattas av utbyte av läkemedel enligt läkemedelslagen, förutsatt att det i den referensprisgrupp som bildas ingår minst ett ersättningsgillt synonympreparat som saluförs. De läkemedelspreparat som omfattas av utbyte av läkeme-

18 §

Grunderna för bestämmande av en referensprisgrupp för läkemedelspreparat

En referensprisgrupp för läkemedelspreparat bildas av ersättningsgilla sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat med försäljningstillstånd, förutsatt att det i den referensprisgrupp som bildas ingår minst ett ersättningsgillt synonympreparat, *parallellimporterat preparat eller parallell distribuerat preparat* som saluförs. *Bestämmelser* om sinse-

RP 184/2016 rd

Gällande lydelse

del anges i den förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som avses i 57 c § i läkemedelslagen.

Föreslagen lydelse

mellan utbytbara läkemedelspreparat och den förteckning som ska föras över dem finns i 57 c § i läkemedelslagen.

På en referensprisgrupp som när gruppen bildas inte omfattar det ersättningsgilla synonympreparat som saluförs tillämpas inte 22, 22 b och 23 §.

18 a §

Grunderna för bestämmande av en avvikande referensprisgrupp

En avvikande referensprisgrupp bildas i en situation där det i en referensprisgrupp som bildas i enlighet med 18 § ingår ett läkemedelspreparat som försäljningstillståndsmyndigheten på basis av en annan medicinsk användning har beviljat en från synonympreparaten avsevärt avvikande indikation och som innehavaren av försäljningstillstånd har gjort en anmälan som avses i 2 mom. om. På en avvikande referensprisgrupp tillämpas vad som i denna lag föreskrivs om en referensprisgrupp som har bildats på basis av ett parallellimporterat preparat eller ett parallellistribuerat preparat.

Innehavaren av försäljningstillstånd ska underrätta läkemedelsprisnämnden om en avsevärt avvikande indikation för ett läkemedelspreparat senast 38 dagar före ingången av den referensprisperiod då preparatet för första gången upptas i en referensprisgrupp. Till anmälan ska bifogas en redogörelse för den avsevärt avvikande indikationen och dess försäljningsandel av den totala ersatta försäljningen av läkemedelspreparatet samt en redogörelse för att den berörda indikationen inte har kunnat godkännas för ett synonympreparat.

19 §

Grunderna för bestämmande av ett referenspris

Referenspriset beräknas utifrån minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt för det förmånligaste läkemedelspreparat som

19 §

Grunderna för bestämmande av ett referenspris

Referenspriset beräknas utifrån minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt för det förmånligaste läkemedelspreparat som

Gällande lydelse

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.

20 §

Prisanmälningsförfarande

Innehavaren av försäljningstillstånd ska underrätta läkemedelsprisnämnden om partipriset för ett läkemedelspreparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet (*prisanmälan*). De läkemedelspreparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet anges i en förteckning som publiceras av läkemedelsprisnämnden och vilken baserar sig på den förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som avses i 57 c § i läkemedelslagen, som publiceras av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Läkemedelsprisnämnden ska publicera förteckningen över preparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet minst 30 dagar innan referensprisperioden börjar. Prisanmälningsförfarandet gäller

2) ett läkemedelspreparat som ingår i den förteckning enligt 57 c § i läkemedelslagen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och för vilket läkemedelsprisnämnden har fastställt ersättning och ett skäligt partipris och i fråga om vilket den aktuella gruppen för sinsemellan utbytbara preparat omfattar minst ett synonympreparat,

Föreslagen lydelse

upptas i referensprisgruppen. Minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt är priset enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen utan apotekets expeditionsavgift. Referenspriset bestäms så att minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt för det förmånligaste läkemedelspreparatet höjs med 0,50 euro.

20 §

Prisanmälningsförfarande

Innehavaren av försäljningstillstånd ska underrätta läkemedelsprisnämnden om partipriset för ett läkemedelspreparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet (*prisanmälan*). De läkemedelspreparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet anges i en förteckning som publiceras av läkemedelsprisnämnden och vilken baserar sig på den förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som avses i 57 c § i läkemedelslagen, som publiceras av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Läkemedelsprisnämnden ska publicera förteckningen över preparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet minst 30 dagar innan referensprisperioden börjar. Prisanmälningsförfarandet gäller

2) ett läkemedelspreparat som ingår i den förteckning enligt 57 c § i läkemedelslagen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och för vilket läkemedelsprisnämnden har fastställt ersättning och ett skäligt partipris och i fråga om vilket den aktuella gruppen för sinsemellan utbytbara preparat omfattar minst ett synonympreparat, ett parallellimporterat preparat eller ett parallellistribuerat preparat,

RP 184/2016 rd

Gällande lydelse

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 sänker läkemedelsprisnämnden 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 gör läkemedelsprisnämnden 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.

Föreslagen lydelse

22 a §

Det högsta partipriset och ersättningen för läkemedelspreparaten i referensprisgruppen i särskilda situationer

Ett läkemedelspreparats ersättning och skäligen partipris bestäms enligt det beslut om ersättning och partipris som gäller vid tidpunkten i fråga oberoende av upptagningen i en referensprisgrupp, om referensprisgruppen när den bildas inte omfattar ett synonympreparat som saluförs och som omfattas av ersättning. I denna situation motsvarar det skäligen partipris som fastställts för läkemedelspreparatet det högsta partipris enligt referensprissystemet som föreskrivs i denna lag.

För att ett läkemedelspreparat fortsättningsvis ska omfattas av ersättning krävs det att innehavaren av försäljningstillstånd på nytt ansöker om ersättning och partipris så som föreskrivs i 4—6 och 8 §. Dessutom kräver fortsatt ersättning att innehavaren av försäljningstillstånd gör en prisanmälan så som föreskrivs i 20 §.

22 b §

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 sänker läkemedelsprisnämnden 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 gör läkemedelsprisnämnden en ny bedömning av omfattningen av ersättningen för de läkemedelspreparat som omfattas av begränsad ersättning och som ingår i referensprisgruppen. Begränsningen av ersätt-

RP 184/2016 rd

Gällande lydelse

23 §

Ansökan om ersättning inom referensprissystemet

På ansökan om grund- och specialersättning för ett läkemedelspreparat tillämpas vad som i 4 och 8 § bestäms om ersättning för läkemedelspreparat. Vid ansökan om ersättning ska innehavaren av försäljningstillstånd uppge det partipris som gäller för preparatet när preparatet upptas i referensprisgruppen. *Det partipris som uppges för preparatet får inte vara högre än det högsta partipriset för ett motsvarande läkemedelspreparat som ingår i referensprisgruppen.*

24 §

När en referensprisgrupp upphör att gälla

Föreslagen lydelse

ningen kan slopas om de förutsättningar för begränsningen som avses i 6 eller 9 § inte längre finns.

23 §

Ansökan om ersättning inom referensprissystemet

På ansökan om grund- och specialersättning för ett läkemedelspreparat tillämpas vad som i 4 och 8 § föreskrivs om ersättning för läkemedelspreparat. Vid ansökan om ersättning ska innehavaren av försäljningstillstånd *lägga fram ett förslag till högsta partipris att fastställa för preparatet.*

Det som föreskrivs i 1—4 mom. gäller endast en situation där det för ett läkemedelspreparat ansöks om ersättning inom referensprissystemet och den gällande referensprisgruppen när den bildats har omfattat minst ett synonympreparat som saluförs och som omfattas av ersättning.

24 §

När en referensprisgrupp upphör att gälla

Det som föreskrivs i 2 mom. gäller endast en situation där referensprisgruppen när den bildats har omfattat minst ett synonympreparat som saluförs och som omfattas av ersättning.

RP 184/2016 rd

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

Denna lag träder i kraft den 2017.

Bestämmelserna i 6 kap. 6 a § gäller till och med den 31 december 2019. Bestämmelserna i 6 kap. 6 a § tillämpas inte på ansökningar som har anlänt till läkemedelsprisnämnden före den 1 januari 2017. Lagens 6 kap. 18 a § tillämpas från och med den 1 november 2016.

Bestämmelserna i 5 kap. 9 § 1 mom. samt i 6 kap. 18 § 1 och 3 mom., 20 § 1 mom. 2 punkten, 22 a och 22 b § tillämpas från och med den 1 april 2017.

2.

Lag

om ändring av 57 b och 102 § i läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i läkemedelslagen (395/1987) 57 b § 1 och 3 mom., sådana de lyder, 57 b § 1 mom. i lag 435/2010 och 57 b 3 mom. i lag 22/2006, samt
fogas till 102 §, sådan den lyder i lag 1039/2015, ett nytt 6 mom. som följer:

Gällande lydelse

57 b §

Vid expediering av läkemedelspreparat som förskrivits av en läkare eller tandläkare eller en annan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som har rätt att förskriva läkemedel ska apoteket byta ut läkemedelspreparatet mot ett sådant allmänt tillgängligt läkemedelspreparat som avses i förteckningen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat i 57 c § och som är billigast eller vars prisskillnad i förhållande till det billigaste är

1) *högst 1,50 euro för ett preparat som kostar mindre än 40 euro, eller*

2) *högst 2 euro för ett preparat som kostar 40 euro eller mer.*

Ett läkemedel får dock inte bytas ut om den som förskrivit läkemedlet förbjudit utbyte på medicinska eller terapeutiska grunder genom att anteckna förbudet på receptet eller om den som köper läkemedlet motsätter sig utbyte. *Så länge receptet är i kraft skall apoteket expediera samma preparat. Om ett läkemedel expedieras flera gånger mot samma recept, har dock den som köper läkemedlet rätt att vid de senare tillfällena köpa det läkemedelspreparat som anges på receptet.* Den som köper ett läkemedel har dessutom alltid rätt att få det vid tidpunkten för expedieringen i realiteten billigaste utbytbara läkemedelspreparatet, om inte den som förskrivit läkemedlet har förbjudit utbyte på medicinska eller terapeutiska grunder.

Föreslagen lydelse

57 b §

Vid expediering av läkemedelspreparat som förskrivits av en läkare eller tandläkare eller en annan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som har rätt att förskriva läkemedel ska apoteket byta ut läkemedelspreparatet mot ett sådant allmänt tillgängligt läkemedelspreparat som avses i förteckningen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat i 57 c § och som är billigast eller vars prisskillnad i förhållande till det billigaste är *högst 0,50 euro.*

Ett läkemedel får dock inte bytas ut om den som förskrivit läkemedlet förbjudit utbyte på medicinska eller terapeutiska grunder genom att anteckna förbudet på receptet eller om den som köper läkemedlet motsätter sig utbyte. Den som köper ett läkemedel har dessutom alltid rätt att få det vid tidpunkten för expedieringen i realiteten billigaste utbytbara läkemedelspreparatet, om inte den som förskrivit läkemedlet har förbjudit utbyte på medicinska eller terapeutiska grunder.

RP 184/2016 rd

Gällande lydelse

102 §

Föreslagen lydelse

102 §

Beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat med stöd av 21, 21 a och 21 c § får verkställas innan de har vunnit laga kraft, om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat.

Denna lag träder i kraft den 2017.

3.

Lag

om ändring av 22 och 23 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) 22 § 3 mom. och 23 § 2 mom. som följer:

Gällande lydelse

22 §

Social- och hälsovårdsministeriet kan vid behov meddela närmare föreskrifter och anvisningar om ordination av läkemedel.

23 §

Social- och hälsovårdsministeriet kan vid behov meddela närmare föreskrifter och anvisningar om vad en legitimerad läkare och tandläkare skall beakta vid utfärdandet av intyg och utlåtanden samt även annars vid utövandet av sitt yrke.

Föreslagen lydelse

22 §

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan närmare föreskrifter om rätten för legitimerade läkare, legitimerade tandläkare samt den som bedriver studier för att bli sådan läkare eller tandläkare som avses i 2 § 3 mom. eller i bestämmelser som utfärdats med stöd av det momentet att ordinaera läkemedel, om de tillvägagångssätt som ska följas vid ordination av läkemedel och om giltighetstiden för läkemedelsordinationen.

23 §

Social- och hälsovårdsministeriet kan *genom förordning meddela närmare föreskrifter* om vad en legitimerad läkare och tandläkare ska beakta vid utfärdandet av intyg och utlåtanden samt även annars vid utövandet av sitt yrke.

Denna lag träder i kraft den

20 .