

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 15 december 2016

1100/2016

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.

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 självrisken

Grunden för ersättning av de kostnader som förorsakats en försäkrad vid anskaffning av läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser är högst det skäligena 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 skäligena 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 § i denna lag 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 salvbaserad, 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 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 salvbaserad 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, tidigare

- 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 självrisken enligt 5 § 2 mom. 2 punkten 0,38 euro och den läkemedelsspecifika självrisken enligt 8 § 1 mom. 0,21 euro för varje påbörjad behandlingsvecka.

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

6 kap.

Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris

4 §

Ansökan om grundläggande 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

Läkemedelsprismnämnden 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. Läkemedelsprismnämnden 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 behandlingskostnader, 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 läkemedelsprismnämnden 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 läkemedelspreparatet 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

— — — — —

Läkemedelsprismnämnden 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 läkemedelsprismnämnden 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 iakttas 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

Läkemedelsprismyndigheten 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

Läkemedelsprismyndigheten ska göra en ny bedömning av skäligheten hos ett läkemedelspreparats partipris när ett salufört läkemedelspreparat eller biosimilarpreparat med samma verksamma 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 läkemedelsprismyndigheten höra Folkpensionsanstalten, om inte något annat följer av särskilda skäl.

Läkemedelsprismyndigheten 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 sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat med försäljningstillstånd, förutsatt att det i den referensprisgrupp som bildas ingår minst ett ersättningsgillt synonympreparat, parallellimporterat preparat eller parallelldistribuerat 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 ett ersättningsgillt 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 medicinsk användning har beviljat en från synonympreparaten avsevärt avvikande annan 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 parallelldistribuerat preparat.

Innehavaren av försäljningstillstånd ska underrätta läkemedelsprismyndigheten 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 expeditiönsavgift. Referenspriset bestäms så att minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt för det förmånligaste läkemedelspreparatet höjs med 0,50 euro.

20 §

Prisanmälningsförfarande

Innehavaren av försäljningstillstånd ska underrätta läkemedelsprismyndigheten om partipriset för ett läkemedelspreparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet (*prisanmälan*). De läkemedelspreparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet anges i en förteckning som publiceras av läkemedelsprismyndigheten 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. Läkemedelsprismyndigheten ska publicera förteckningen över preparat som omfattas av pris-

anmälningsförfarandet 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 en referensprisgrupp 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 fastställts för läkemedelspreparatet det högsta partipris enligt referensprissystemet som föreskrivs i denna lag.

För att ett läkemedelspreparat alltså 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 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.

Det som föreskrivs i 1–4 mom. gäller endast en situation där det för ett läkemedelspreparat ansöks om ersättning inom referensprissystemet och den gällande referensprisgrup-

pen 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 1 januari 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.

Helsingfors den 9 december 2016

Republikens President

Sauli Niinistö

Social- och hälsovårdsminister Pirkko Mattila