

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att sjukförsäkringslagen ändras.

Det föreslås att giltighetstiden för de temporära bestämmelserna om villkorlig ersättning inom systemet för läkemedelsersättning ytterligare förlängs temporärt i ändrad form för perioden åren 2020—2025. Det föreslås preciseringar i bestämmelsernas innehåll med stöd av erfarenheterna från de bestämmelser som varit i kraft.

I propositionen föreslås det också att bestämmelsen om läkemedel som ska ersättas görs tydligare.

I bestämmelsen om rätt för företagare och andra personer som utför eget arbete att få ersättning för företagshälsovård föreslås det dessutom en teknisk ändring som är avsedd att möjliggöra ersättning för företagshälsovård från begynnelse tidpunkten för arbetsoförmågan även under sjukdagpenningsperioden.

Propositionen hänför sig till budgetpropositionen för 2020 och avses bli behandlad i samband med den.

Den föreslagna lagen avses träda i kraft den 1 januari 2020. Det föreslås att bestämmelserna om villkorlig ersättning ska gälla till och med den 31 december 2025.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
INNEHÅLL	2
ALLMÄN MOTIVERING	3
1 INLEDNING.....	3
2 NULÄGE	3
Villkorlig ersättning	3
Läkemedel som ska ersättas	4
Företagares rätt till ersättning för företagshälsovård	5
3 BEDÖMNING AV NULÄGET.....	5
Villkorlig ersättning	5
Läkemedel som ska ersättas	6
Företagares rätt till ersättning för företagshälsovård	7
4 MÅLSÄTTNING OCH DE VIKTIGASTE FÖRSLAGEN	8
4.1 Målsättning	8
4.2 Alternativ	8
4.3 De viktigaste förslagen.....	8
Villkorlig ersättning	8
Läkemedel som ska ersättas	9
Företagares rätt till ersättning för företagshälsovård	9
5 PROPOSITIONENS KONSEKVENSER	9
5.1 Ekonomiska konsekvenser.....	9
Konsekvenser för hushållen	10
Konsekvenser för myndigheterna och företagen	10
6 BEREDNINGEN AV PROPOSITIONEN	11
7 SAMBAND MED ANDRA PROPOSITIONER.....	11
DETALJMOTIVERING	12
1 LAGFÖRSLAG	12
5 kap. Läkemedelsersättningar	12
6 kap. Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris.....	12
13 kap. Ersättningar som hänför sig till företagshälsovård.....	13
2 IKRAFTTRÄDANDE	13
3 FÖRHÅLLANDE TILL GRUNDLAGEN SAMT LAGSTIFTNINGSORDNING	13
LAGFÖRSLAG	15
Lag om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen	15
BILAGA	18
PARALLELLTEXT	18
Lag om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen	18

ALLMÄN MOTIVERING

1 Inledning

Den verksamhetsmodell för villkorlig ersättning som infördes temporärt i systemet för läkemedelsersättning vid ingången av 2017 upphör att gälla vid utgången av 2019. En regeringsproposition förbereds för att utreda fortsättningen.

I tillämpningspraxisen för sjukförsäkringslagen har förekommit oklarheter och det har framgått att det kan finnas behov av att precisera lagstiftningen när det gäller läkemedel som ska ersättas och bestämmelserna om rätten till ersättning för företagshälsovård för företagare och andra personer som utför eget arbete. Regeringens proposition har samtidigt beretts för att även dessa frågor ska utredas och åtgärdas.

2 Nuläge

Villkorlig ersättning

Genom den lag om ändring av sjukförsäkringslagen som trädde i kraft vid ingången av 2017 (1100/2016, RP 184/2016 rd) togs ett nytt slags förfarande, villkorlig ersättning, in i systemet för läkemedelsersättning. Syftet med bestämmelserna om villkorlig ersättning har varit att på ett kontrollerat sätt ta i bruk nya läkemedel samt att göra nya läkemedel tillgängliga för sådana som behöver dem. Med den nya verksamhetsmodellen genomfördes dessutom en del av de besparingar på 150 miljoner euro i läkemedelsersättningarna från och med 2017 som krävdes i regeringsprogrammet för statsminister Juha Sipiläs regering. Syftet var att genom denna åtgärd nå en bestående besparing på 14 miljoner euro i utgifterna för läkemedelsersättningar.

Det ansågs ändamålsenligt att ta den nya verksamhetsmodellen i användning under en viss tid eftersom verksamhetsmodellens tillämplighet i systemet för läkemedelsersättning, dess eventuella effekter och det administrativa arbete som ett nytt system kräver var svåra att uppskatta. En verksamhetsmodell som är i kraft en viss tid gör det möjligt att samla erfarenheter av modellen. Beträffande fortsättningen på systemet förutsattes att genomförandet av reformen iakttas och att det görs en bedömning av hur systemet lämpar sig för det finländska systemet för läkemedelsersättningar och av hur sparmålet har nåtts.

Sedan ingången av 2017 har läkemedelsprismämnden i Finland av särskilda skäl villkorligt (riskfördelningsmodell, avtal om kontrollerat ibruktagande) kunnat godkänna ersättning och partipris för ett läkemedelspreparat med försäljningstillstånd för vilket fastställande av ersättning och ett skäligt partipris har ansökts. Bestämmelser om villkorlig ersättning finns i 6 kap. 6 a § i sjukförsäkringslagen (1224/2004). Villkorlig ersättning gäller endast preparat med försäljningstillstånd och den kan godkännas endast av särskilda skäl. Huvudregeln är fortfarande ett normalt förfarande för fastställande av ersättning och partipris. I praktiken gäller villkorlig ersättning läkemedelspreparat som innehåller nya verksamma läkemedelssubstanser eller nya betydande indikationer för läkemedelspreparat som redan ingår i ersättningssystemet och för vilka det ansöks om utvidgad ersättning.

Bestämmelserna om villkorlig ersättning gäller på grundval av ikraftträdandebestämmelsen ansökningar som blivit anhängiga medan den tidsbundna lagen varit i kraft. Därför fattades det första beslutet om villkorlig ersättning hösten 2017. Läkemedelsprismämnden kan godkänna ersättning av och partipris för ett läkemedelspreparat som villkorligt under förutsättning att ett

särskilt medicinskt behov av den nya läkemedelsbehandlingen har 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. Förutsättningarna för villkorlig ersättning bedöms alltid från fall till fall. Beslutet om villkorlig ersättning fattas för viss tid på samma sätt som prisenämndens övriga beslut. En del av beslutet om villkorlig ersättning utgörs av en överenskommelse mellan läkemedelsprisenämnden och innehavaren av försäljningstillstånd där ansvarsfördelningen i fråga om osäkerhet kring preparatets hälsofördelar, kostnadseffektivitet, kostnader eller andra motsvarande faktorer fastställs och uppföljningen av överenskommelsen 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 till Folkpensionsanstaltens sjukförsäkringsfond enligt de grunder som fastställts i överenskommelsen. Folkpensionsanstalten svarar för verkställandet av återbetalningsavgiften.

Enligt 6 kap. 6 a § 3 mom. i sjukförsäkringslagen kan ersättning för ett läkemedelspreparat och ett skäligt partipris för läkemedelspreparatet 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 före tidsfristens utgång har godtagits för preparatet på det sätt som föreskrivs i denna lag. 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. Det nya beslutet kan också vara villkorligt, om ovan nämnda maximitid på fem år inte överskrids.

Läkemedel som ska ersättas

I 5 kap. 1 § i sjukförsäkringslagen finns bestämmelser om läkemedel som ska ersättas. Enligt den har en försäkrad rätt att 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. Förutsättningen för ersättning är att det är fråga om ett receptbelagt läkemedelspreparat enligt läkemedelslagen (395/1987) som är avsett att vid invärtes eller utvärtes bruk bota eller lindra en sjukdom eller sjukdomssymtom. En försäkrad har rätt till ersättning även för ett sådant utbytbar läkemedelspreparat enligt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets förteckning till vilket det för patienten förskrivna läkemedelspreparatet har bytts ut i apoteket enligt 57 b § i läkemedelslagen. Dessutom förutsätts ett gällande beslut av läkemedelsprisenämnden om att läkemedelspreparatet är ersättningsgillt. Ovan 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 §. Vid ersättning för i 21 f § i läkemedelslagen avsedda preparat som kräver specialtillstånd, för läkemedel och salvbaser som tillverkats på apotek samt för medicinskt syre och blod iakttagas i tillämpliga delar vad som bestäms om ersättning för läkemedel.

Den etablerade tolkningen i praxisen för läkemedelsersättning har varit att om det pris som tagits ut hos kunden har varit högre än försäljningspriset enligt läkemedelstaxan som räknats ut med stöd av det fastställda skäliga partipriset, har det inte betalats läkemedelsersättning för preparatet. Frågan har i enskilda fall kommit för bedömning till besvärinstanserna, och syftet med lagen har visat sig oklart på denna punkt. I tillämpningspraxis har det funnits situationer där en

läkemedelspartiaffär med specialtillstånd har sålt preparatet till ett högre partipris än vad läkemedelsprismyndigheten har fastställt för det.

Företagares rätt till ersättning för företagshälsovård

Företagare och andra personer som utför eget arbete och som för sig har ordnat företagshälsovård har rätt till ersättning för kostnaderna för företagshälsovård enligt lagen om företagshälsovård (1338/2001). När det gäller definitionen av företagare hänvisas det i sjukförsäkringslagen (1227/2004) till 3 § 1 mom. 6 punkten i lagen om företagshälsovård, enligt vilken det med företagare och andra som utför eget arbete avses en person som avses i lagen om pension för företagare (1272/2006) eller en lantbruksföretagare som avses i 3 och 13 § i lagen om pension för lantbruksföretagare (1280/2006). Enligt det tillägg till sjukförsäkringslagen som trädde i kraft den 1 augusti 2018 innehas motsvarande rätt till ersättning för företagshälsovård av en företagare och person som utför eget arbete även när denne får rehabiliteringsstöd enligt de arbetspensionslagar som avses i 3 § i lagen om pension för arbetstagare (395/2006) eller får olycksfallspension för viss tid enligt lagen om olycksfall i arbetet och om yrkessjukdomar (459/2015) eller lagen om lantbruksföretagares olycksfall i arbetet och yrkessjukdomar (873/2015) och vars försäkring enligt lagen om pension för lantbruksföretagare eller lagen om pension för företagare har avslutats med anledning av arbetsoförmåga.

3 Bedömning av nuläget

Villkorlig ersättning

I flera europeiska länder har det under de senaste åren tagits i bruk olika ekonomiska riskfördelningsmodeller för att bland annat göra det möjligt att ta in nya läkemedel i det offentliga nationella systemet för läkemedelsersättning och därmed möjliggöra tillgången på dessa läkemedel för sådana som behöver dem. Nya läkemedel är dyra och kostnaderna för användningen av dem, deras kostnadsnyttoeffekt och terapeutiska värde är ofta förenade med stor osäkerhet. Målet för de europeiska riskfördelningsmodellerna är att fördela den ekonomiska risken för ibruktagandet av ett nytt läkemedel mellan samhället och läkemedelsindustrin. I Finland har motsvarande riskfördelning gjorts möjlig genom verksamhetsmodellen för villkorlig ersättning. Läkemedelsprismyndigheten beslutar i Finland om ett läkemedel ska godkännas för villkorlig ersättning.

Läkemedelsprismyndigheten har under perioden 1.1.2017—31.7.2019 fattat totalt 33 beslut om villkorlig ersättning i fråga om sammanlagt 25 läkemedelspreparat. I samtliga beslut ingår en ekonomisk överenskommelse där man kommit överens om en återbetalningsavgift. Återbetalningsavgiftens storlek och grunderna för bestämmandet av återbetalningsavgiften definieras från fall till fall i respektive överenskommelse. Överenskommelserna är konfidentiella. Besluten är i kraft ungefär två år. Största delen av de preparat som omfattas av villkorlig ersättning är cancerläkemedel och immunsuppressiva medel (16). Villkorlig ersättning omfattar dessutom bland annat läkemedel med verkan på nervsystemet samt läkemedel för hjärt- och kärlsjukdomar. Räknat i offentliga partipriser varierar de årliga kostnaderna per patient för läkemedel som omfattas av villkorlig ersättning från cirka 5 000 till cirka 640 000 euro. Enligt en preliminär bedömning motsvarar beloppet av återbetalningsavgifter som ansluter till gällande beslut på årsnivå relativt bra den uppskattning av återbetalningsavgifternas belopp som gjordes när systemet utvecklades (ca 14 miljoner euro). Uppskattningen av återbetalningsavgifternas belopp baserar sig på läkemedelsföretagens försäljningskalkyler.

Med hjälp av villkorlig ersättning har nya läkemedelsbehandlingar kunnat fås snabbare och mer kontrollerat till de patienter som behöver dem när det har rått betydande osäkerhet om läkemedelsbehandlingens effekter (t.ex. terapeutiskt värde, kostnadsnyttoeffekt, totalkostnader). Detta har gynnat finländska patienter och möjliggjort en bättre kontroll över kostnaderna för läkemedelsbehandlingar. Ibruktageandet av villkorlig ersättning har minskat antalet beslut om avslag när ett preparat har godkänts för ersättningssystemet med den första ansökan.

Till följd av att villkorlig ersättning tagits i bruk har transparensen i systemet för läkemedelsersättning blivit sämre. Till ett beslut om villkorlig ersättning hör en konfidentiell överenskommelse mellan prisenämnden och läkemedelsföretaget till exempel om återbetalningsavgiften till sjukförsäkringsfonden. Då är läkemedlets verkliga pris känt endast av läkemedelsföretaget och läkemedelsprisenämnden. De första återbetalningsavgifterna som anknyter till villkorliga ersättningar har betalats under 2019. Avsikten är att det totala beloppet av återbetalningsavgifter i anknytning till beslut om villkorlig ersättning årligen ska publiceras i Folkpensionsanstaltens statistik över läkemedelsersättningar.

Principen att ett preparat som omfattas av villkorlig ersättning inte kan användas som referenspreparat vid bedömningen av vårdkostnaderna för andra läkemedelspreparat för att stärka ersättningen för dem har visat sig problematisk vid tillämpningen av villkorlig ersättning. Denna riktlinje orsakar problem till exempel när ett preparat vars närmaste referenspreparat enligt vårdrekommendationerna är ett eller flera preparat som omfattas av villkorlig ersättning och det ska utvärderas i läkemedelsprisenämnden.

Gällande lagstiftning förutsätter att det offentliga partipriset för ett preparat vid uppskattningen av ett partipris för preparat som omfattas av villkorlig ersättning enligt 6 kap. 7 § i sjukförsäkringslagen ska vara skäligt. I praktiken är det svårt att förverkliga detta på det sätt som anges i paragrafen. Bakgrunden till detta är de osäkerhetsfaktorer som ställts som förutsättning för villkorlig ersättning och som återspeglas även i bedömningen av skäligheten hos partipriset för preparatet.

Erfarenheterna av villkorlig ersättning under den tidsbundna lagens giltighetstid är tills vidare begränsade. Verksamhetsmodellens helhet består av flera olika skeden. Det har fattats över 30 beslut om villkorlig ersättning och därför har det samlats ganska mycket information om bedömningen av förutsättningarna för ersättning och av ingåendet av överenskommelser som anknyter till besluten. Till dessa delar har verksamhetsmodellen i huvudsak visat sig fungera trots att vissa behov av ändringar i lagstiftningen har identifierats. Under försökets gång har det i viss mån samlats erfarenheter om uppföljningen av överenskommelser, bedömningen av genomförandet, verkställigheten av återbetalningsavgifter och förnyandet av överenskommelser. Tills vidare har man under försöket ännu inte varit tvungen att bedöma hur tillgången till ett läkemedelspreparat ska kontrolleras och tryggas när preparatet inte längre ersätts villkorligt och det ska överföras till det normala förfarandet för ersättning och prisfastställelse.

Läkemedel som ska ersättas

Utgångspunkten för prissättningen på läkemedelspreparat är att läkemedelsföretagen fritt får prissätta sina preparat. Om preparatet dock tas in i ersättningssystemet, börjar det omfattas av prisreglering. Då fastställer myndigheten det högsta pris som kan betalas som ersättning för preparatet. Om preparatet kan säljas till ett ännu högre pris fungerar inte den prisreglering som förutsätts i lagen, utan ger aktörerna en möjlighet till fri prissättning på preparat som ska ersättas. I en sådan situation kommer den del av läkemedelskostnaderna som överskrider ersättningen att falla helt på patienten.

I tillämpningspraxis har det funnits situationer där en läkemedelspartiaffär med specialtillstånd har sålt ett preparat till ett högre partipris än vad läkemedelsprismyndigheten har fastställt för det. Den etablerade tolkningen i ersättningspraxisen har varit att om det pris som tagits ut hos kunden har varit högre än försäljningspriset enligt läkemedelstaxan som räknats ut med stöd av det fastställda skäliga partipriset, har det inte betalats ersättning för preparatet. Frågan har i enskilda fall kommit för bedömning till besvärinstanserna, och syftet med lagen har visat sig oklart på denna punkt.

I besvärinstansernas avgörandepraxis för specialtillståndspreparat har konstaterats att sjukförsäkringslagen inte innehåller någon bestämmelse enligt vilken förutsättningen för beviljande av läkemedelsersättning enligt sjukförsäkringslagen skulle vara att preparatets försäljningspris har räknats ut på grundval av det fastställda partipriset i enlighet med statsrådets förordning om läkemedelstaxa.

En precisering av lagstiftningen behövs med anledning av de oklarheter som förekommit i besvärinstansernas avgörandepraxis för att förtydliga tillämpningspraxis, och för att trygga ett fungerande läkemedelsersättningssystem behöver lagstiftningen även kompletteras med bestämmelser om från vilket läkemedelspris ersättning kan beviljas. Förutsättningen för beviljande av läkemedelsersättning ska i enlighet med vedertagen ersättningspraxis vara att försäljningspriset för läkemedelspreparatet är högst det pris som räknats ut på basis av det partipris som fastställts av läkemedelsprismyndigheten.

Företagares rätt till ersättning för företagshälsovård

Vid Folkpensionsanstalten har det vid behandlingen av ersättningar för företagshälsovård för företagare kommit fram fall där företagaren enligt ordalydelsen i 13 kap. 2 § 1 mom. i sjukförsäkringslagen inte sedan arbetsoförmåga uppstått skulle ha rätt till ersättning för kostnader för företagshälsovård under sjukdagpenningssperioden, eftersom företagaren inte när kostnaderna uppkom var försäkrad enligt lagen om pension för företagare eller lagen om pension för lantbruksföretagare. I dessa fall har företagarens försäkring avslutats retroaktivt när han eller hon börjat få sjukdagpenning. Enligt ordalydelsen i lagen har företagaren rätt till ersättningar för kostnader för företagshälsovård även om företagaren när kostnaderna uppkommer inte har varit försäkrad enligt lagen om pension för företagare eller lagen om pension för lantbruksföretagare, om kostnaderna för företagshälsovård uppstår under tiden för rehabiliteringsstöd enligt lagen om pension för arbetstagare eller olycksfallspension för viss tid enligt lagen om olycksfall i arbetet och om yrkessjukdomar eller lagen om lantbruksföretagares olycksfall i arbetet och yrkessjukdomar. Däremot har företagaren enligt ordalydelsen inte rätt till ersättningar under en sjukdagpenningssperiod som föregår rehabiliteringsstöd eller olycksfallspension under en viss tid om en försäkring enligt lagen om pension för företagare eller lagen om pension för lantbruksföretagare har avslutats redan när arbetsoförmågan uppstod. I detaljmotiveringen till regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av sjukförsäkringslagen, 36 och 37 § i lagen om Folkpensionsanstaltens rehabiliteringsförmåner och rehabiliteringspenningsförmåner och 1 § i lagen om ersättning av statens medel för vissa kostnader för lantbruksföretagares företagshälsovård (RP 141/2017 rd) beskrivs att syftet med bestämmelsen dock är att företagshälsovårdskostnader kan ersättas från begynnelsestidpunkten för arbetsoförmågan tills lantbruksföretagarens eller företagarens rehabiliteringsstöd eller olycksfallspension för viss tid upphör. Folkpensionsanstalten har vid betalningen av ersättningar för företagshälsovård tillämpat bestämmelsen i enlighet med syftet i motiveringen. För att bestämmelsens ordalydelse ska motsvara dess syfte och tillämpningspraxis ska lagen preciseras till denna del.

4 Målsättning och de viktigaste förslagen

4.1 Målsättning

Syftet med propositionen är att bedöma och lägga fram förslag till en fortsättning på den temporärt giltiga verksamhetsmodellen för villkorlig ersättning.

Syftet med propositionen är dessutom att klargöra lagstiftningen så att den motsvarar vedertagen tillämpningspraxis när det gäller bestämmelserna om läkemedel som ska ersättas och företagares rätt till ersättning för företagshälsovård.

4.2 Alternativ

När det gäller villkorlig ersättning kan andra eventuella genomförandealternativ vara att slopa systemet eller etablera verksamhetsmodellen för villkorlig ersättning i lagstiftningen som sådan eller i korrigerad form. I propositionen beskrivs varför det skulle vara befogat att för en viss tid ytterligare förlänga den villkorliga ersättningen i ändrad form.

4.3 De viktigaste förslagen

Villkorlig ersättning

I propositionen föreslås att bestämmelserna om villkorlig ersättning förlängs i ändrad form fram till utgången av 2025. Bestämmelserna om villkorlig ersättning har byggt på en temporär lag, eftersom det har varit motiverat att få erfarenheter av en ny slags verksamhetsmodell som en del av det finländska systemet för läkemedelsersättning innan det avgörs om verksamhetsmodellen ska etableras eller slopas. Erfarenheterna av verksamhetsmodellen för villkorlig ersättning och dess ändamålsenlighet för hanteringen av ibruktagande och användning av nya läkemedel och vid behov för att ta läkemedel ur bruk samlas långsamt. Verksamhetsmodellen består av olika skeden och tills vidare finns det mer erfarenheter från verksamhetsmodellens inledande skede, exempelvis om beslutsfattande som gäller villkorlig ersättning och om ingåendet av anknytande överenskommelser. När det gäller uppföljning av beslut, uppfyllande av avtalsvillkor och verkställighet av återbetalningsavgifter samt förnyad bedömning av förutsättningarna för villkorlig ersättning finns tills vidare endast begränsade erfarenheter. Även om erfarenheterna av verksamhetsmodellen är begränsade är de i huvudsak positiva.

Olika riskfördelningsmodeller i anknytning till ibruktagandet av nya läkemedel används allmänt i olika europeiska länder och när det gäller tillgången på nya läkemedel skulle det vara problematiskt att slopa tillämpningen av den finländska riskfördelningsmodellen. Enligt bedömningar kan det finnas behov av verksamhetsmodellen för villkorlig ersättning i den nuvarande internationella omgivningen trots de utmaningar som modellen för med sig. I denna proposition föreslås att det i fråga om villkorlig ersättning kan vara ändamålsenligt att ytterligare förlänga den temporära regleringen före det slutliga beslutet om verksamhetsmodellens ändamålsenlighet för det finländska systemet för läkemedelsersättning. Det skulle vara ändamålsenligt om bestämmelserna om villkorlig ersättning var i kraft fram till dess att erfarenheter av administreringen av avtalshelheter och konsekvenserna av dem kan bedömas. Det skulle vara ändamålsenligt att förlänga bestämmelserna för viss tid fram till utgången av 2025.

Det föreslås preciseringar i innehållet i bestämmelserna om villkorlig ersättning med stöd av erfarenheterna av de bestämmelser som varit i kraft. I propositionen föreslås att lagstiftningen preciseras så att den gäller användningen av läkemedelspreparat som ska ersättas villkorligen

som referenspreparat i prisjämförelser och bedömningen av skäligheten hos partipriset på ett läkemedelspreparat som ska ersättas villkorligen. Dessutom föreslås att den längsta giltighetstiden på fem år för villkorlig ersättning slopas. Utifrån erfarenheterna av verksamhetsmodellen behöver den längsta giltighetstiden inte anges i lag, eftersom behovet av läkemedelsbehandling och eventuell villkorlig ersättning för den ska bedömas från fall till fall.

Läkemedel som ska ersättas

I propositionen föreslås på grund av de oklarheter som förekommit i besvärinstansernas avgörandepraxis att sjukförsäkringslagens bestämmelse om läkemedel som ska ersättas ändras så att den motsvarar vedertagen tillämpningspraxis. Det föreslås att 5 kap. 1 § 1 mom. i sjukförsäkringslagen preciseras. Till momentet föreslås bli fogat att ersättning av läkemedel också förutsätter att det pris som tagits ut för läkemedelspreparatet hos den försäkrade uppgår till högst det fastställda skäliga partipriset eller det i 6 kap. 22 § avsedda högsta partipriset, förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag inklusive expeditionsavgift och mervärdesskatt enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen.

Företagares rätt till ersättning för företagshälsovård

I propositionen föreslås att ordalydelsen i 13 kap. 2 § 1 mom. i sjukförsäkringslagen ändras så att den motsvarar dess tillämpningspraxis. Ändringen är av teknisk natur. Enligt förslaget ska en företagare vars försäkring enligt lagen om pension för företagare eller lagen om pension för lantbruksföretagare har avslutats med anledning av rehabiliteringsstöd eller olycksfallspension för viss tid ha rätt till ersättning för företagshälsovård från begynnelse tidpunkten för arbetsoförmågan även under en sjukdagpenningperiod. Det handlar om en teknisk ändring, eftersom Folkpensionsanstalten i praktiken har tillämpat 13 kap. 2 § 1 mom. i sjukförsäkringslagen i enlighet med det syfte som finns i motiveringen till en tidigare lagändring.

5 Propositionens konsekvenser

5.1 Ekonomiska konsekvenser

Läkemedelsprisnämnden har fattat sammanlagt 33 beslut om villkorlig ersättning i fråga om totalt 25 preparat. Besluten gäller i genomsnitt ungefär två år. De överenskommelser som ingår i samband med beslut om villkorlig ersättning är ekonomiska och i varje överenskommelse ingår ett villkor för återbetalningsavgiften. Återbetalningsavgifter fastställs enligt betalningsperioder och betalningsperioden är i princip cirka ett år.

Läkemedelsprisnämnden fattade det första beslutet om villkorlig ersättning hösten 2017. Beslutet trädde i kraft i slutet av 2017. Enligt en kalkyl som gjorts upp i prisnämnden skulle återbetalningsavgifternas belopp i fortsättningen uppgå till i genomsnitt 13,2 miljoner euro per år. Kalkylen är baserad på försäljningskalkyler vid tidpunkten för beslutsfattandet för sådana preparat som från början av 2019 omfattas av villkorlig ersättning. De slutliga återbetalningsavgifterna räknas ut på grundval av försäljningen i enlighet med villkoren i respektive överenskommelse.

När modellen för villkorlig ersättning togs i bruk bedömdes återbetalningsavgifterna möjliggöra besparingar på cirka 14 miljoner euro per år för sjukförsäkringen. Beloppet av återbetalningsavgifterna ser ut att vara nära det uppskattade.

Ändringen som gäller ersättningar till företagare för företagshälsovård har inga ekonomiska konsekvenser. Bestämmelsen har redan i praktiken tillämpats på det sätt som föreslås.

Konsekvenser för hushållen

Under de senaste åren har det förekommit utmaningar när det gäller att ta in nya läkemedel i systemet för läkemedelsersättning. Nya läkemedel är ofta anmärkningsvärt dyra och tillgången till information om deras kostnadsnyttoeffekt och hälsofördelar är begränsad vid tidpunkten för beslutsfattandet. Flera europeiska länder har tagit i bruk så kallade riskfördelningsmodeller för att försöka hantera ibruktagandet av nya läkemedel. Finland hörde till de sista europeiska länderna som inte har haft någon sådan verksamhetsmodell. I den här situationen beslöts att det även i Finland ska tas i bruk en nationell tillämpning av riskfördelningsmodellen, villkorlig ersättning. Det verkar som om de som behöver nya läkemedel i och med den villkorliga ersättningen har fått snabbare tillgång till dem i Finland än tidigare. Om modellen för villkorlig ersättning inte var i bruk, skulle urvalet av läkemedelsbehandlingar för patienterna sannolikt vara mer begränsat än nu och användningen av vissa nya läkemedel möjlig endast för sådana patienter som kan betala läkemedelskostnaderna helt själva.

Syftet med systemet för läkemedelsersättning är att trygga att patienterna får den läkemedelsbehandling de behöver till skäligena kostnader. För att prisregleringen för preparat som ska ersättas och systemet för läkemedelsersättning som helhet ska fungera på avsett vis behövs de föreslagna ändringarna för förutsättningarna för ersättning för läkemedel. Den föreslagna ändringen ändrar inte patienternas ställning, eftersom patienterna enligt vedertagen tillämpningspraxis inte heller fram tills nu har fått ersättning för preparat för vilka det tagits ut ett partipris som är större än det fastställda partipriset.

Konsekvenser för myndigheterna och företagen

Det är i första hand läkemedelsprismyndigheten som har svarat för verkställigheten av bestämmelserna om villkorlig ersättning. Folkpensionsanstalten har svarat för faktureringen av läkemedelsföretag för återbetalningsavgifter. Ibruktagandet av villkorlig ersättning har ökat det arbete som krävs för en ansökan vid såväl läkemedelsföretagen som myndigheterna. Behandling av ansökningar om villkorlig ersättning kräver på grund av den anknytande avtalsförhandlingen mer och andra slags resurser i läkemedelsprismyndigheten än behandling av ansökningar vid normalt förfarande. I synnerhet avtalsförhandlingar ökar behovet av hälsovårdsekonomiskt, medicinskt och juridiskt kunnande i prismsyndigheten. Dessutom har uppföljningen av verkställigheten av besluten fört med sig nya uppgifter och verksamhetsmodeller i både Folkpensionsanstaltens och prismsyndighetens verksamhet. Däremot verkar den nya verksamhetsmodellen ändra marknadstillträdet för nya preparat så att tillträdet till ersättningssystemet allt oftare möjliggörs vid den första ansökan. Eftersom verksamhetsmodellen ännu söker sina former är det tills vidare svårt att uppskatta vilka konsekvenser den kommer att ha för resursbehoven. I prismsyndigheten har ibruktagandet av villkorlig ersättning inneburit ett behov av tilläggsresurser på 1–2 årsverken. Tills vidare har alla överenskommelser varit ekonomiska, och verkställigheten och uppföljningen av de anknytande återbetalningsavgifterna tydlig. I fortsättningen är målet att parallellt med de ekonomiska överenskommelserna ta i bruk så kallade effektivitetsavtal som är mer komplicerade sett utifrån uppföljning och verkställighet. Denna utveckling samt det faktum att ansökningsärendena blir allt mer komplicerade kommer att förutsätta tilläggsresurser.

Villkorlig ersättning har försnabbat marknadstillträdet för nya läkemedel och till den delen främjat verksamhetsförutsättningarna för läkemedelsföretag i Finland.

6 Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts vid social- och hälsovårdsministeriet.

Propositionen och beredningsmaterialet finns till påseende i statsrådets tjänst för projektinformation på webbadress: <http://valtioneuvosto.fi/sv/projekt>.

Social- och hälsovårdsministeriet skickade utkastet till regeringsproposition på remiss den 8 augusti 2019. Det kom in sammanlagt 29 utlåtanden. Överlag var remissinstanserna positivt inställda till propositionen och ansåg att förslagen kan understödjas eller är motiverade.

När det gäller villkorlig ersättning understödde remissinstanserna en förlängning av bestämmelserna för viss tid och i ändrad form för perioden 1.1.2020—31.12.2025 för samling av erfarenheter. I utlåtandena var inställningen till bestämmelserna positiv utifrån erfarenheterna och det konstaterades att de gjort det möjligt att få ut nya läkemedel snabbare och mer kontrollerat till de patienter som behöver dem. I vissa utlåtanden preciserades att ett snabbt ibruktage inte ska göras på bekostnad av patientsäkerheten.

I flera utlåtanden ansågs det viktigt med en större transparens. Däremot var remissinstanserna ense om överenskommelsernas konfidentialitet. Remissinstanserna påtalade också den villkorliga ersättningens eventuella konkurrensbegränsande effekt och att de ekonomiska konsekvenserna borde ha granskats mer ingående.

I vissa utlåtanden togs det ställning till hur systemet bör utvecklas i fortsättningen. I det avseendet föreslogs bland annat att modellen för villkorlig ersättning bör utvecklas ur både ekonomisk och effektivitetssynvinkel inom hela läkemedelsförsörjningen och att det samtidigt ska säkerställas att myndigheterna har tillräckliga resurser och kompetens. Om önskemålet är att finländska patienter ännu snabbare ska få tillgång till läkemedelsinnovationer, bör även andra medel tas i bruk. Vissa remissinstanser föreslog en utveckling av bestämmelserna inom det egna verksamhetsområdet.

De förslag som gäller läkemedel som ska ersättas och företagarens rätt till ersättning för företagshälsovård ansågs värda att understödja.

Social- och hälsovårdsministeriet följer genomförandet av verksamhetsmodellen för villkorlig ersättning och utvärderar dess ändamålsenlighet för det finländska systemet för läkemedelsersättning.

7 Samband med andra propositioner

Propositionen hänför sig till budgetpropositionen för 2020 och avses bli behandlad i samband med den.

DETALJMOTIVERING

1 Lagförslag

5 kap. Läkemedelsersättningar

1 §. Läkemedel som ska ersättas. Till den sista meningen i 1 mom. föreslås bli fogat en förutsättning som gäller läkemedlets pris och kostnader. Enligt den förutsätter ersättning av läkemedel också att det pris som tagits ut för läkemedelspreparatet hos den försäkrade uppgår till högst det fastställda skäliga partipriset eller det i 6 kap. 22 § avsedda högsta partipriset, förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag inklusive expeditionsavgift och mervärdesskatt enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen. Den föreslagna tilläggsförutsättningen motsvarar den tolkning som är vedertagen i ersättningspraxis och som har utvecklats på grund av enskilda fall som gäller prissättningen av preparat som kräver specialtillstånd. Bestämmelsen innebär att det inte betalas ersättning för preparatet, om det pris som tagits ut hos kunden är högre än försäljningspriset enligt läkemedelstaxan, uträknat med stöd av det fastställda partipriset. Bestämmelsen gäller alla de preparat för vilka läkemedelsprismyndigheten har fastställt ett skäligt partipris. Bestämmelserna gäller också de preparat som anges i 2 och 3 mom.

6 kap. Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris

6 a §. Villkorlig ersättning. I lagrummet föreslås det bestämmelser om villkorlig ersättning. I 1 mom. definieras förutsättningarna för villkorlig ersättning. Det föreslås att grunderna för bedömning av skäligheten hos partipriser på läkemedelspreparat som ersätts villkorligen preciseras jämfört med den gällande temporära lagen. Enligt den iakttas 7 § vid bedömningen av partiprisers skälighet. Förutsättningen för att villkorlig ersättning ska godkännas är att det finns betydande osäkerhet till exempel i fråga om läkemedelspreparatets terapeutiska värde, kostnadsnyttoeffekt eller vårdkostnader. Denna osäkerhet hanteras bland annat genom en anknytande konfidentiell ekonomisk överenskommelse, där läkemedelsföretaget till exempel genom en återbetalningsavgift förbinder sig att sänka de verkliga kostnaderna för läkemedelsbehandlingen. Detta innebär att det partipris som ska fastställas för ett preparat som ska ersättas villkorligen inte nödvändigtvis är preparatets verkliga pris. Därför finns det vid bedömningen av skäligheten hos partipriset på ett sådant preparat inget behov av en lika snäv bedömning i fråga om partipriset som i ett normalt förfarande för prisfastställelse. Således ska skäligheten hos partipriset på ett preparat som ska ersättas villkorligen i tillämpliga delar bedömas enligt bedömningsgrunderna i 7 §. Även i dessa fall finns det fortfarande behov av bestämmelser om partipriset, eftersom läkemedelspreparatets minutförsäljningspris med moms, som är grunden för läkemedelsersättningen och den självriskandel som ska tas ut hos patienten, bestäms med stöd av det partipris som ska fastställas. Ett partipris som av ett läkemedelsföretag föreslås för ett preparat som ska ersättas villkorligen och som är högt vid en prisjämförelse i EES-länderna kan till exempel inte betraktas som vara ett skäligt partipris.

I 2 mom. föreskrivs om en inbördes överenskommelse mellan läkemedelsprismyndigheten och innehavaren av försäljningstillstånd, vilket utgör en del av den villkorliga ersättningen.

I 3 mom. föreskrivs det om hur länge villkorlig ersättning är i kraft. På basis av erfarenheterna ska förutsättningarna för förnyandet av villkorlig ersättning för varje enskilt preparat bedömas från fall till fall. Det är möjligt att det inte går att få tillräcklig information i anknytning till osäkerheten kring ett preparat inom de föreskrivna fem åren. Detta kan leda till att ett läkemedel

faller utanför ersättningssystemet sedan den maximala tiden uppfyllts. Därför bör det göras möjligt att vid behov förlänga den villkorliga ersättningen även för en längre period.

I 4 mom. föreskrivs om upphörande, förnyande och ändring av villkorlig ersättning. Det bör alltid särskilt bedömas om förutsättningarna för villkorlig ersättning existerar när ett läkemedelsföretag innan ett tidsbestämt beslut löper ut ansöker om att den villkorliga ersättningen och partipriset ska förnyas. Om förutsättningarna inte uppfylls avförs preparatet ur ersättningssystemet eller så fastställs ersättning och ett skäligt partipris för preparatet med stöd av en ansökan om förnyelse som behandlas. Förfarandet bör vara det samma om det under den tid beslutet om villkorlig ersättning gäller ansöks om att ersättningen ska utvidgas eller om specialersättning.

7 §. Fastställande av ett skäligt partipris. I paragrafen föreslås ett nytt 4 mom. Syftet med ändringen är att precisera bedömningen av skäligt partipris i en situation där ett eller flera av referenspreparaten för det preparat som ansökan gäller omfattas av villkorlig ersättning. Enligt den gällande lagen ska prisen vid bedömningen av skäligheten hos ett läkemedels föreslagna partipris beakta priserna på andra preparat som används vid behandlingen av samma sjukdom. Beslutet om preparat som ersätts villkorligen är ofta förknippat med en skyldighet att betala tillbaka en del av försäljningsinkomsterna av preparatet till sjukförsäkringsfonden, och det fastställda partipriset är således inte preparatets verkliga pris. Därför är det inte befogat att beakta det vid bedömningen av om partipriset på det preparat som ansökan gäller är skäligt. Detta innebär att godkännande eller förkastande av skäligheten hos det partipris som föreslagits för ett preparat som är föremål för ansökan inte kan motiveras med stöd av det partipris som fastställts för ett preparat som omfattas av villkorlig ersättning. Preparatet kan dock annars betraktas som ett referenspreparat. I motiveringen till den gällande lagen har konstaterats att ett preparat som omfattas av villkorlig ersättning inte betraktas som referenspreparat. Frågan kräver en precisering för att lagstiftningen ska bli tydligare, och bestämmelser om den bör tas in i lag.

13 kap. Ersättningar som hänför sig till företagshälsovård

2 §. Rätt för företagare och andra personer som utför eget arbete att få ersättning för företagshälsovård. Det föreslås att 13 kap. 2 § 1 mom. i sjukförsäkringslagen ändras så att en företagare vars försäkring enligt lagen om pension för företagare eller enligt lagen om pension för lantbruksföretagare har avslutats med anledning av rehabiliteringsstöd eller olycksfallspension för viss tid har rätt till ersättning för företagshälsovård från begynnelsestidpunkten för arbetsoförmågan. Det handlar om en teknisk ändring genom vilken målet i förarbetena till den lagändring som trädde i kraft vid ingången av 2018 i fråga om att kostnaderna för företagshälsovård ska kunna ersättas från begynnelsestidpunkten för arbetsoförmågan fram till dess att olycksfallspension för viss tid upphör också skrivs in i själva lagen.

2 Ikraftträdande

Det föreslås att lagen träder i kraft den 1 januari 2020 och att bestämmelserna i 6 kap. 6 a § och 7 § 4 mom. gäller till och med den 31 december 2025.

3 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

Den föreslagna lagen anknyter till 19 § i grundlagen, enligt vilken det allmänna ska, enligt vad som närmare bestäms genom lag, tillförsäkra var och en tillräckliga social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster samt främja befolkningens hälsa. 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 skäliga 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 logiskt att förmånerna dimensioneras med hänsyn till den rådande situationen inom samhällsekonomin och den offentliga ekonomin (GrUU 34/1996 rd). 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.

De föreslagna ändringarna utgör inte något problem med tanke på egendomsskydd som tryggas i 15 § i grundlagen eller näringsfrihet som tryggas 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:

Lagförslag

Lag

om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i sjukförsäkringslagen (1224/2004) 5 kap. 1 § 1 mom. och 13 kap. 2 § 1 mom.,
sådana de lyder, 5 kap. 1 § 1 mom. i lag 437/2010 och 13 kap. 2 § 1 mom. i lag 1075/2018,
och
fogas temporärt till 6 kap. en ny 6 a § och temporärt till 6 kap. 7 §, sådan den lyder i lagarna
802/2008 och 1100/2016, ett nytt 4 mom. som följer:

5 kap.

Läkemedelsersättningar

1 §

Läkemedel som ska ersättas

En försäkrad har rätt att få ersättning för kostnaderna för läkemedel som en läkare, tandläkare eller en sjukskötare med begränsad eller tidsbegränsad forskrivningsrätt har forskrivit för behandlingen av en sjukdom. Förutsättningen för ersättning är att det är fråga om ett receptbelagt läkemedelspreparat enligt läkemedelslagen (395/1987) som är avsett att vid invärtes eller utvärtes bruk bota eller lindra en sjukdom eller sjukdomssymtom. En försäkrad har rätt till ersättning även för ett sådant utbytbart läkemedelspreparat enligt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets förteckning till vilket det för patienten forskrivna läkemedelspreparatet har bytts ut i apoteket i enlighet med 57 b § i läkemedelslagen. Dessutom förutsätts det att läkemedelspreparatet är ersättningsgillt enligt ett gällande beslut av läkemedelsprismyndigheten och att det pris som tagits ut för läkemedelspreparatet hos den försäkrade uppgår till högst det fastställda skäligena partipriset eller det i 6 kap. 22 § avsedda högsta partipriset förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag inklusive expeditionsavgift och mervärdesskatt enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen.

6 kap.

Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris

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 det föreligger 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. När beslut om villkorlig ersättning fattas ska skäligheten hos det föreslagna partipriset i tillämpliga delar 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 enligt de grunder som fastställts i överenskommelsen betalas till Folkpensionsanstaltens sjukförsäkringsfond. Folkpensionsanstalten svarar för verkställandet av återbetalningsavgiften.

Ett beslut om villkorlig ersättning och partipris gäller en viss tid. Bestämmelser om beslutets giltighetstid finns i 12 §.

När den villkorliga ersättningen upphör omfattas läkemedelspreparatet inte längre av ersättning och partipris, om inte ersättning och partipris har godtagits för preparatet före utgången av tidsfristen. Förutsättningarna för villkorlig ersättning för ett läkemedelspreparat bedöms på nytt i enlighet med vad som sägs i 1 mom., om förlängning av den villkorliga ersättningen eller, under giltighetstiden för den villkorliga ersättningen, utvidgning av ersättningen eller specialersättning ansöks för läkemedelspreparatet.

7 §

Fastställande av ett skäligt partipris

I den bedömning som avses i 1 mom. 1 punkten beaktas inte priserna på läkemedelspreparat för vilka villkorlig ersättning har godkänts med stöd av 6 a §.

13 kap.

Ersättningar som hänför sig till företagshälsovård

2 §

Rätt för företagare och andra personer som utför eget arbete att få ersättning för företagshälsovård

I 3 § 1 mom. 6 punkten i lagen om företagshälsovård avsedda företagare och andra som utför eget arbete, som för sig har ordnat i 1 § avsedd företagshälsovård grundad på arbetsgivarens skyldigheter, har rätt till ersättning för de behövliga och skäliga kostnader som föranleds av denna verksamhet (ersättningsklass I). Motsvarande rätt har från begynnelsestidpunkten för arbetsförmågan också en sådan ovan avsedd företagare och annan person som utför eget arbete, om personen får rehabiliteringsstöd enligt de arbetspensionslagar som avses i 3 § i lagen om pension för arbetstagare eller får olycksfallspension för viss tid enligt lagen om olycksfall i arbetet och om yrkessjukdomar eller lagen om lantbruksföretagares olycksfall i arbetet och yrkessjukdomar och personens försäkring enligt lagen om pension för lantbruksföretagare eller lagen om pension för företagare har avslutats med anledning av arbetsförmåga. På en sådan

RP 40/2019 rd

företagare och annan person som utför eget arbete tillämpas då vad som i detta kapitel föreskrivs om företagare.

Denna lag träder i kraft den 20 .
Bestämmelserna i 6 kap. 6 a § och 7 § 4 mom. gäller till och med den 31 december 2025.

Helsingfors den 7 oktober 2019

Statsminister

Antti Rinne

Social- och hälsovårdsminister Aino-Kaisa Pekonen

Lag

om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i sjukförsäkringslagen (1224/2004) 5 kap. 1 § 1 mom. och 13 kap. 2 § 1 mom.,
sådana de lyder, 5 kap. 1 § 1 mom. i lag 437/2010 och 13 kap. 2 § 1 mom. i lag 1075/2018,
och
fogas temporärt till 6 kap. en ny 6 a § och temporärt till 6 kap. 7 §, sådan den lyder i lagarna
802/2008 och 1100/2016, ett nytt 4 mom. som följer:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

5 kap.

Läkemedelsersättningar

1 §

Läkemedel som ska ersättas

En försäkrad har rätt att 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. Förutsättningen för ersättning är att det är fråga om ett receptbelagt läkemedelspreparat enligt läkemedelslagen (395/1987) som är avsett att vid invärtes eller utvärtes bruk bota eller lindra en sjukdom eller sjukdomssymtom. En försäkrad har rätt till ersättning även för ett sådant utbytbart läkemedelspreparat enligt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets förteckning till vilket det för patienten förskrivna läkemedelspreparatet har bytts ut i apoteket enligt 57 b § i läkemedelslagen. Dessutom förutsätts ett gällande beslut av läkemedelsprisnämnden om att läkemedelspreparatet är ersättningsgillt.

5 kap.

Läkemedelsersättningar

1 §

Läkemedel som ska ersättas

En försäkrad har rätt att 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. Förutsättningen för ersättning är att det är fråga om ett receptbelagt läkemedelspreparat enligt läkemedelslagen (395/1987) som är avsett att vid invärtes eller utvärtes bruk bota eller lindra en sjukdom eller sjukdomssymtom. En försäkrad har rätt till ersättning även för ett sådant utbytbart läkemedelspreparat enligt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets förteckning till vilket det för patienten förskrivna läkemedelspreparatet har bytts ut i apoteket i enlighet med 57 b § i läkemedelslagen. Dessutom förutsätts det att läkemedelspreparatet är ersättningsgillt *enligt ett gällande beslut av läkemedelsprisnämnden och att det pris som tagits ut för läkemedelspreparatet hos den försäkrade uppgår till högst det fastställda skäliga partipriset eller det i 6 kap. 22 § avsedda*

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

*högsta partipriset förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag inklusive expediti-
onsavgift och mervärdesskatt enligt den lä-
kemedelstaxa som avses i 58 § i läkeme-
delslagen.*

6 kap.

**Läkemedelspreparat som omfattas av er-
sättning och läkemedelspreparats parti-
pris**

6 kap.

**Läkemedelspreparat som omfattas av er-
sättning och läkemedelspreparats parti-
pris**

6 a §

Villkorlig ersättning

*Läkemedelsprisnämnden kan av särskilda
skäl villkorligen godkänna ersättning och
partipris för ett läkemedelspreparat med för-
säljningstillstånd för vilket fastställande av
ersättning och ett skäligt partipris har an-
söpts. Läkemedelsprisnämnden kan fatta be-
slutet om ersättning och partipris som vill-
korligt under förutsättning att ett särskilt me-
dicinskt behov av den nya läkemedelsbe-
handlingen påvisats och att det föreligger be-
tydande osäkerhet i fråga om behandlings-
kostnader, det berörda läkemedelsprepara-
tets terapeutiska värde och kostnadseffektivitet
eller andra motsvarande faktorer som på-
verkar bedömningen av ersättningen för lä-
kemedelspreparatet eller skäligheten hos
partipriset. När beslut om villkorlig ersätt-
ning fattas ska skäligheten hos det föreslagna
partipriset i tillämpliga delar bedömas enligt
bestämmelserna i 7 §.*

*En del av beslutet om villkorlig ersättning
utgörs av en överenskommelse mellan läke-
medelsprisnämnden och innehavaren av för-
säljningstillstånd 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 återbe-
talningsavgift har fastställts för innehavaren
av försäljningstillstånd i överenskommelsen,
ska återbetalningsavgiften enligt de grunder*

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

som fastställts i överenskommelsen betalas till Folkpensionsanstaltens sjukförsäkringsfond. Folkpensionsanstalten svarar för verkställandet av återbetalningsavgiften.

Ett beslut om villkorlig ersättning och partipris gäller en viss tid. Bestämmelser om beslutets giltighetstid finns i 12 §.

När den villkorliga ersättningen upphör omfattas läkemedelspreparatet inte längre av ersättning och partipris, om inte ersättning och partipris har godtagits för preparatet före utgången av tidsfristen. Förutsättningarna för villkorlig ersättning för ett läkemedelspreparat bedöms på nytt i enlighet med vad som sägs i 1 mom., om förlängning av den villkorliga ersättningen eller, under giltighetstiden för den villkorliga ersättningen, utvidgning av ersättningen eller specialersättning ansöks för läkemedelspreparatet.

7 §

7 §

Fastställande av ett skäligt partipris

Fastställande av ett skäligt partipris

I den bedömning som avses i 1 mom. 1 punkten beaktas inte priserna på läkemedelspreparat för vilka villkorlig ersättning har godkänts med stöd av 6 a §.

13 kap.

13 kap.

Ersättningar som hänför sig till företagshälsovård

Ersättningar som hänför sig till företagshälsovård

2 §

2 §

Rätt för företagare och andra personer som utför eget arbete att få ersättning för företagshälsovård

Rätt för företagare och andra personer som utför eget arbete att få ersättning för företagshälsovård

I 3 § 1 mom. 6 punkten i lagen om företagshälsovård avsedda företagare och andra som utför eget arbete, som för sig har ordnat ovan i 1 § avsedd företagshälsovård grundad på arbetsgivarens skyldigheter, har rätt till ersättning för de behövliga och skäliga kostnader

I 3 § 1 mom. 6 punkten i lagen om företagshälsovård avsedda företagare och andra som utför eget arbete, som för sig har ordnat i 1 § avsedd företagshälsovård grundad på arbetsgivarens skyldigheter, har rätt till ersättning för de behövliga och skäliga kostnader som

Gällande lydelse

som föranleds av denna verksamhet (*ersättningsklass I*). Motsvarande rätt har också en sådan ovan avsedd företagare och annan person som utför eget arbete och som får rehabiliteringsstöd enligt de arbetspensionslagar som avses i 3 § i lagen om pension för arbetstagare eller får olycksfallspension för viss tid enligt lagen om olycksfall i arbetet och om yrkessjukdomar eller lagen om lantbruksföretagares olycksfall i arbetet och yrkessjukdomar och vars försäkring enligt lagen om pension för lantbruksföretagare eller lagen om pension för företagare har avslutats med anledning av arbetsoförmåga. På en sådan företagare och annan person som utför eget arbete tillämpas då vad som i detta kapitel föreskrivs om företagare.

Föreslagen lydelse

föranleds av denna verksamhet (*ersättningsklass I*). Motsvarande rätt har *från begynnelse**tidpunkten för arbetsoförmågan* också en sådan ovan avsedd företagare och annan person som utför eget arbete, om personen får rehabiliteringsstöd enligt de arbetspensionslagar som avses i 3 § i lagen om pension för arbetstagare eller får olycksfallspension för viss tid enligt lagen om olycksfall i arbetet och om yrkessjukdomar eller lagen om lantbruksföretagares olycksfall i arbetet och yrkessjukdomar och personens försäkring enligt lagen om pension för lantbruksföretagare eller lagen om pension för företagare har avslutats med anledning av arbetsoförmåga. På en sådan företagare och annan person som utför eget arbete tillämpas då vad som i detta kapitel föreskrivs om företagare.

*Denna lag träder i kraft den 20 .
Bestämmelserna i 6 kap. 6 a § och 7 §
4 mom. gäller till och med den 31 december
2025.*