

## Riksdagens svar RSv 142/2024 rd – RP 129/2024 rd

### **Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av sjukförsäkringslagen och läkemedelslagen och om upphävande av 2 mom. i ikraftträdandebestämmelsen i en lag om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen**

#### *Ärende*

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av sjukförsäkringslagen och läkemedelslagen och om upphävande av 2 mom. i ikraftträdandebestämmelsen i en lag om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen (RP 129/2024 rd).

#### *Beredning i utskott*

Utskottets betänkande: Social- och hälsovårdsutskottet (ShUB 18/2024 rd).

#### *Beslut*

Riksdagen har godkänt följande uttalanden:

1. Riksdagen förutsätter att statsrådet så snabbt som möjligt genomför en uppdelning av års-självriskerna för läkemedelsersättningar på ett kostnadsneutralt sätt.
2. Riksdagen förutsätter att statsrådet målmedvetet arbetar för att minska störningarna i tillgången på läkemedel och utreder hur man i Finland i alla lägen kan trygga tillgången på såväl nya läkemedel som läkemedel som funnits länge på marknaden.
3. Riksdagen förutsätter att man i totalreformen av apoteksekonomin utvärderar vilka konsekvenser de ändringar som redan gjorts har för apotekens verksamhetsbetingelser och tryggar åtminstone läkemedelssäkerheten, apotekens verksamhetsbetingelser och den regionala tillgången till apotekstjänster.

Riksdagen har antagit följande lagar:

## Riksdagens svar RSv 142/2024 rd

### Lag

#### om ändring av sjukförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut

*ändras* i sjukförsäkringslagen (1224/2004) 5 kap. 3 a § samt i 6 kap. det inledande stycket i 4 § 2 mom., 7 a § 1 mom., det inledande stycket i 8 § 2 mom., 16 § 1 mom. 5 och 6 punkten och 16 a och 25 §,

sådana de lyder, 5 kap. 3 a § i lagarna 252/2015 och 1656/2015, det inledande stycket i 6 kap. 4 § 2 mom. i lag 802/2008, 6 kap. 7 a § 1 mom. och det inledande stycket i 6 kap. 8 § 2 mom. i lag 252/2015, 6 kap. 16 § 1 mom. 5 och 6 punkten och 16 a § i lag 1100/2016 samt 6 kap. 25 § i lagarna 802/2008 och 836/2019, och

*fogas* till 6 kap. 1 §, sådan den lyder i lagarna 802/2008 och 252/2015, ett nytt 3 mom., till 6 kap. 16 § 1 mom., sådant det lyder i lag 1100/2016, en ny 7 punkt och till 6 kap. nya 16 b och 29 § som följer:

5 kap.

#### Läkemedelsersättningar

3 a §

##### *Initialsjälvrisk*

En försäkrad har rätt att få ersättning för läkemedelskostnader efter det att de kostnader som utgör grunden för ersättning och som den försäkrade har haft för sådana läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser som ersätts den försäkrade enligt detta kapitel överskrider 70 euro under ett och samma kalenderår (*initialsjälvrisk*).

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

Initialsjälvriskens räknas med i årssjälvriskens.

Initialsjälvriskens binds till förändringar i prisnivån med iakttagande av vad som i lagen om folkpensionsindex (456/2001) föreskrivs om justering av belopp. Det i 1 mom. föreskrivna initialsjälvriskbeloppet motsvarar det poängtal för folkpensionsindexet enligt vilket beloppet av de folkpensioner som betalades ut i januari 2025 räknats ut.

## Riksdagens svar RSv 142/2024 rd

6 kap.

### Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris

1 §

#### *Uppgifter*

---

Läkemedelsprismyndigheten sköter också uppgifter som hänförs till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282 om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU, nedan *HTA-förordningen*.

4 §

#### *Ansökan om grundläggning och ett skäligt partipris*

---

I en grundläggnings- och partiprisansökan ska det framläggas ett specificerat och motiverat förslag till grundläggningen för ett läkemedelspreparat och till ett skäligt partipris som ska fastställas för preparatet. Om inte något annat följer av artikel 10.3 i HTA-förordningen, ska ansökan innehålla

---

7 a §

#### *Fastställande av ett skäligt partipris för ett nytt synonympreparat*

Trots det som föreskrivs i 7 § kan ett partipris som är högst 40 procent av ett partipris som godtagits för ett motsvarande preparat godtas som ett skäligt partipris för ett nytt synonympreparat. Om ett nytt synonympreparat innehåller en ny doseringsanordning, kan som ett skäligt partipris undantagsvis godkännas ett partipris som är högst 50 procent av det godkända partipriset för ett motsvarande preparat.

---

8 §

#### *Ansökan om specialersättning och ett skäligt partipris*

---

I ansökan ska innehavaren av försäljningstillstånd lägga fram ett specificerat och motiverat förslag till att läkemedelspreparatet ska bli föremål för specialersättning och till ett skäligt partipris som fastställs för preparatet. Om inte något annat följer av artikel 10.3 i HTA-förordningen, ska i ansökan ingå en specificerad och motiverad utredning om

---

## Riksdagens svar RSv 142/2024 rd

### 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:

5) försäljningen av läkemedelspreparatet har avsevärt överstigit den uppskattning som låg till grund för beslutet om fastställande av priset,

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,

7) en sådan HTA-rapport enligt HTA-förordningen som inte var tillgänglig när beslutet om ersättning och skäligt partipris fattades har publicerats om läkemedelspreparatet, eller en sådan rapport som var tillgänglig har uppdaterats med stöd av artikel 14 i HTA-förordningen.

### 16 a §

#### *Sänkning av skäligt partipris för biologiska läkemedelspreparat och ny bedömning av begränsningen av ersättning*

Läkemedelsprisnämnden ska sänka de fastställda skäliga partipriserna för sådana biologiska läkemedelspreparat som innehåller olika versioner av samma aktiva läkemedelssubstanser vid ingången av det fjärde kvartalet efter det att det första saluförda biosimilarpreparatet har upptagits i ersättningssystemet under partiprisets giltighetstid. För dessa preparat fastställs ett skäligt partipris som är högst 75 procent av det högsta partipris som godkänts för biosimilarpreparatet. Samtidigt gör läkemedelsprisnämnden en ny bedömning av omfattningen av begränsningen av ersättning för dessa preparat. Begränsningen av ersättningen kan slopas om de förutsättningar för begränsningen som anges i 6 eller 9 § inte längre finns.

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

### 16 b §

#### *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 aktiva 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. Ut-

## Riksdagens svar RSv 142/2024 rd

över 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.

### 25 §

#### *Handläggningstiden för ansökningar*

Läkemedelsprisnämndens beslut om ett skäligt partipris som fastställts som ersättningsgrund för ett läkemedelspreparat som erhållit försäljningstillstånd och om grundläggning för ett läkemedelspreparat samt om specialersättning för ett läkemedelspreparat ska sändas till sökanden inom 180 dagar från det att ansökan togs emot. Om det är fråga om höjning av ett tidigare fastställt partipris utan att frågan huruvida läkemedelspreparatet ska omfattas av ersättning samtidigt avgörs, ska beslutet sändas till sökanden inom 90 dagar från det att ansökan togs emot.

Om de uppgifter som läggs fram som stöd för ansökan är otillräckliga, ska nämnden eller vid behov nämndens direktör avbryta behandlingen av ansökan och utan dröjsmål meddela sökanden vilka tilläggsuppgifter som krävs av sökanden. Om de rapporter och uppgifter som avses i artikel 13.1 a i HTA-förordningen ska beaktas vid behandlingen av ansökan, börjar handläggningstiden inte löpa förrän rapporterna och uppgifterna finns tillgängliga. Det slutliga beslutet ska sändas till sökanden inom 180 dagar från det att de behövliga uppgifterna togs emot. Om det är fråga om höjning av ett tidigare fastställt partipris utan att frågan huruvida läkemedelspreparatet ska omfattas av ersättning samtidigt avgörs, ska det slutliga beslutet sändas till sökanden inom 90 dagar från det att de behövliga uppgifterna togs emot.

Läkemedelsprisnämnden kan förlänga handläggningstiden med 60 dagar om det har kommit in exceptionellt många ansökningar om prisförhöjningar. Nämndens ordförande kan vid behov besluta om förlängd handläggningstid.

Om högsta förvaltningsdomstolen med stöd av bestämmelserna om extraordinärt ändringssökande i 13 kap. i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019) har återförvisat läkemedelsprisnämndens beslut om ersättning eller ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat som kräver försäljningstillstånd för ny behandling, ska beslutet sändas till sökanden inom den tid som föreskrivs i 1 mom. Tidsfristen börjar löpa när läkemedelsprisnämnden har fått del av högsta förvaltningsdomstolens beslut.

### 29 §

#### *Lämnande av uppgifter till samordningsgruppen*

Läkemedelsprisnämnden kan trots tystnadsplikten lämna de uppgifter som krävs enligt HTA-förordningen till den samordningsgrupp som avses i artikel 3 i HTA-förordningen.

Denna lag träder i kraft den

20 .

## Riksdagens svar RSv 142/2024 rd

På en ansökan som har kommit in till läkemedelsprisnämnden före ikraftträdandet av denna lag tillämpas de bestämmelser i 6 kap. 7 a § 1 mom. som gällde vid ikraftträdandet.

Läkemedelsprisnämnden sänker med 1,5 procent de skäligena partipriser som den 1 mars 2025 är i kraft för de ersättningsgilla läkemedelspreparat som fått försäljningstillstånd den 1 januari 2010 eller därefter, med undantag för partipriserna för de biologiska läkemedelspreparat som hör till en referensprisgrupp som bildats på grundval av ett ersättningsgillt biosimilarpreparat, samt partipriserna för parallellimporterade läkemedelspreparat enligt 21 d § i läkemedelslagen i det fall att det motsvarande direktimporterade läkemedelspreparatet inte omfattas av ett förfarande för sänkning av partipriset i enlighet med denna lag. Innan ärendet avgörs ska läkemedelsprisnämnden höra innehavaren av försäljningstillståndet. Ett beslut om sänkning av skäligt partipris träder i kraft den 1 mars 2025. Läkemedelsprisnämndens beslut ska följas trots ändringssökande, till dess att ärendet har avgjorts genom ett beslut som vunnit laga kraft. Läkemedelsprisnämnden kan överföra avgörandet av beslut om sänkning av skäligena partipriser på direktören.

Om en sådan ansökan om ersättning och skäligt partipris för ett läkemedelspreparat med försäljningstillstånd som behandlas av läkemedelsprisnämnden ska avgöras medan denna lag är i kraft men före den 1 mars 2025, ska läkemedelsprisnämnden vid fastställandet av partipriset beakta den prissänkning på 1,5 procent som genomförs den 1 mars 2025.

Om innehavaren av ett försäljningstillstånd för ett preparat inte önskar att preparatet till ett sänkt partipris ska omfattas av ersättningssystemet, kan innehavaren av försäljningstillståndet säga upp preparatet i ersättningssystemet från och med den 1 mars 2025 genom att skriftligen meddela läkemedelsprisnämnden om saken senast den 7 januari 2025.

I fråga om ett läkemedelspreparat med försäljningstillstånd som ersätts villkorligt vid ikraftträdandet av denna lag ska läkemedelsprisnämnden efter ikraftträdandet av denna lag i samband med behandlingen av en ansökan om ersättning och partipris beakta prissänkningen på 1,5 procent vid fastställandet av ett skäligt partipris.

---

## Lag

### **om upphävande av 2 mom. i ikraftträdandebestämmelsen i en lag om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen**

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

#### 1 §

Genom denna lag upphävs 2 mom. i ikraftträdandebestämmelsen i lagen om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen (1221/2019).

#### 2 §

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2025.

---

## Riksdagens svar RSv 142/2024 rd

### Lag

#### om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut  
*ändras* i läkemedelslagen (395/1987) 55 § 1 mom. samt 57 § 1 och 2 mom., sådana de lyder,  
55 § 1 mom. i lag 1258/2021 samt 57 § 1 och 2 mom. i lag 1233/2022,  
som följer:

#### 55 §

Ett apotek och ett filialapotek ska lagerhålla minst en sådan mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial som svarar mot den vanliga kundkretsens genomsnittliga behov i två veckor. Apoteket och filialapoteket ska lagerhålla också sådana läkemedel som är billigast. Apotekens och filialapotekens skyldighet att lagerhålla läkemedel gäller inte sådana läkemedelspreparat vars detaljförsäljningspris inklusive mervärdesskatt för en förpackning vid tidpunkten för expedieringen är högre än 1 000 euro eller sådana mycket ovanliga läkemedel avsedda för vård av en liten patientgrupp som inte efterfrågas regelbundet eller som apoteket inte regelbundet expedierar till patienter. Apoteken och filialapoteken är dock skyldiga att se till att också sådana läkemedel finns tillgängliga inom deras område.

---

#### 57 §

När läkemedel expedieras från apotek och filialapotek ska apotekets farmaceutiska personal om möjligt med råd och handledning säkerställa att den som ska använda läkemedlet känner till hur det ska användas på ett riktigt och tryggt sätt för att läkemedelsbehandlingen med säkerhet ska lyckas. När apotekets eller filialapotekets farmaceutiska personal expedierar läkemedel mot recept, ska personalen erbjuda köparen det läkemedelspreparat som till sitt pris faktiskt är billigast. Dessutom ska köparen informeras om priserna på de billigaste tillgängliga läkemedelspreparaten och om andra omständigheter som påverkar valet av läkemedelspreparat.

När läkemedel expedieras från serviceställen för apotek och via apotekets webbtjänst ska apotekaren, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek se till att köparen har möjlighet att av den farmaceutiska personalen få råd och handledning om hur läkemedlen ska användas på ett riktigt och tryggt sätt, uppgifter om priserna på de billigaste tillgängliga läkemedelspreparaten och information om andra omständigheter som påverkar valet av läkemedelspreparat. När den farmaceutiska personalen vid apotekets webbtjänst expedierar läkemedel mot recept, ska personalen erbjuda köparen det läkemedelspreparat som faktiskt är billigast. Läkemedel som expedieras från ett serviceställe för apotek på basis av ett recept får endast expedieras av en provisor eller farmaceut.

---

Denna lag träder i kraft den

\_\_\_\_\_

20 .

\_\_\_\_\_

## Riksdagens svar RSv 142/2024 rd

Helsingfors 4.12.2024

På riksdagens vägnar

talman

generalsekreterare