

SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSUTSKOTTETS BETÄNKANDE 18/2005 rd

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

INLEDNING

Remiss

Riksdagen remitterade den 8 september 2005 en proposition med förslag till lag om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen (RP 97/2005 rd) till social- och hälsovårdsutskottet för beredning.

Motion

I samband med propositionen har utskottet behandlat följande motion:

— lagmotion med förslag till lag om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen (LM 101/2005 rd — Päivi Räsänen /kd m.fl.), som remitterades till utskottet den 6 oktober 2005.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- social- och hälsovårdsminister Sinikka Mönkäre och regeringssekreterare Marjaana Maisonlahti, social- och hälsovårdsministeriet
- generalsekreterare Sinikka Rajaniemi, läkemedelsprisnämnden
- överprovisor Erja Enoranta, Folkpensionsanstalten
- forskarprofessor Arpo Aromaa, Folkhälsoinstitutet

- utredningschef Juhani Pennanen, Konkursverket
- avdelningschef, professor Olavi Tokola, Läkemedelsverket
- verkställande direktör Antti Vatanen, Apoteksvarugrossisterna
- verkställande direktör Jarmo Lehtonen, Läketeollisuus ry
- ombudsman Pertti Paakkinen, Hengityslitto Heli ry
- farmaceutisk direktör Sirpa Peura, Finlands Apotekareförbund
- vice ordförande Marjatta Stenius-Kaukonen, Diabetesförbundet i Finland rf
- farmaceutisk direktör Harri Ovaskainen, Finlands Farmaciförbund
- vice verkställande direktör Risto Ihalainen, Finlands Läkarförbund
- ombudsman Sirpa Aalto, Social- och hälsoorganisationernas samarbetsförening SAF, även som representant för Förbundet för Njur- och Transplantationspatienter
- intressebevakningsombud Marja Eronen, Reumaförbundet i Finland rf
- generalsekreterare Harri Vertio, Cancerföreningen i Finland rf
- överläkare Hannu Vanhanen, Finlands Hjärtförbund rf.

Dessutom har utskottet fått ett skriftligt utlåtande från Föreningen för mental hälsa i Finland rf.

PROPOSITIONEN OCH MOTIONEN

Propositionen

Regeringen föreslår att sjukförsäkringslagen ändras så, att systemet för läkemedelsersättning och bestämmelserna om förfarandet för godkännande av ersättning för ett preparat revideras. Enligt den gällande lagstiftningen består systemet för läkemedelsersättning av tre ersättningsklasser: grundersättningen är 50 % av det belopp som överstiger 10 euro, den lägre specialersättningen 75 % och den högre specialersättningen 100 % av det belopp som överstiger 5 euro vid varje inköpstillfälle. För de icke ersatta kostnaderna för ersättningssgilla läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser gäller en årlig självriskandel. Tilläggsersättning betalas när den årliga självriskandelen (606,95 euro 2005) överstigs med 16,82 euro.

Läkemedelsprismnämnden fastställer det skäliga partipriset för ett läkemedelspreparat, ett kliniskt näringspreparat och en salvbas och fastställer specialersättningen för ett läkemedelspreparat.

Enligt förslaget ska det alltså finnas tre ersättningsklasser och som en ny grupp klassificeras de läkemedel som inte omfattas av ersättningssystemet. Självrisken per inköpstillfälle slopas och ersättningen beräknas som en procentuell andel av läkemedelskostnaden. Grunderättningen föreslås vara 42 %, den lägre specialersättningen 72 % och den högre specialersättningen 100 %. Den försäkrade betalar för varje preparat som köpts på en och samma gång 3 euro av kostnaderna för preparat i den högre specialersättningsklassen och för preparat som, sedan den årliga självriskandelen överskridits, omfattas av tilläggsersättning. Den årliga självriskandelen är enligt förslaget 610 euro, men sedan den överskridits ska inte längre kostnader om 16,82 euro förutsättas innan tilläggsersättning kan betalas. Inom sjukförsäkringens ersättningssystem klassificeras kliniska näringspreparat och salv-

baser som läkemedel och därför föreslås motsvarande ändringar i fråga om ersättningen för kliniska näringspreparat och salvbaser.

För att ett läkemedel ska omfattas av ersättningssystemet förutsätts enligt förslaget i fortsättningen att läkemedelsprismnämnden fastställer både ersättning för läkemedlet och ett skäligt partipris. Nämnden kan också godkänna en begränsad grundersättning. Ett läkemedelsföretag kan för närvarande ansöka om specialersättning för ett läkemedelspreparat som omfattas av grundersättning, utan att någon ansökan om skäligt partipris är anhängig. I propositionen föreslås att läkemedelspreparatets skäliga partipris ska behandlas på nytt i samband med ansökan om specialersättning. Förslaget utgör ett led i den revidering av förfaringssätten som avser stävja ökningen i utgifterna för läkemedelsersättningar. I den kombinerade behandlingen av ersättningen och partipriset för ett läkemedelspreparat får behandlingstiden vara högst 180 dagar.

Också bestämmelserna om upphävande av ett skäligt partipris föreslås bli preciserade och i syfte att stävja ökningen i utgifterna för läkemedelsersättningar föreslås att de fastställda skäliga partipriserna för läkemedelspreparat sänks med 5 % från ingången av 2006.

I propositionen föreslås också att det görs ett treårigt försök med ersättningar för dosdispensering.

Propositionen hör samman med statens budgetproposition för år 2006.

Lagen avses träda i kraft den 1 januari 2006.

Lagmotion

I lagmotion LM 101/2005 rd föreslås en sådan ändring i 5 kap. 8 § i sjukförsäkringslagen att självriskandelen på tre euro inte ska gälla patienter med tilläggsersättning.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

*Allmän motivering**Åtgärder för att påverka läkemedelskostnaderna*

Enligt lagförslaget sänks partipriserna för läkemedel med fem procent från början av 2006. Prissänkningen beror på att läkemedelskostnaderna redan under en längre tid stigit ytterst kraftigt. Kostnaderna för läkemedel som omfattas av läkemedelsersättningen steg 2000—2004 med 374 miljoner euro. Med undantag för det första året efter att läkemedelsutbytet togs i användning har ersättningskostnaderna flera år i rad vuxit med omkring 10 procent. I propositionsmotiven bedöms läkemedelskostnaderna överstiga 3 miljarders gränsen 2007 och passera tiomiljardersgränsen 2020 (s. 9/I).

Om partipriserna sänks med fem procent kommer det att få omedelbara effekter för såväl ersättningskostnaderna som de kostnader patienten åsamkas. Utskottet påpekar att det behövs en lång rad effektiva åtgärder med långtidsverkan för att läkemedelskostnaderna och ersättningsutgifterna ska kunna bromsas upp. Regeringen lägger i det nu aktuella lagförslaget och i propositionen med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen (RP 107/2005 rd) förslag som syftar till detta. Utskottet vill dock understryka att alla delområden inom läkemedelsförsörjningen och systemet för läkemedelsersättningar måste ses över fördomsfritt under de närmaste åren om tillväxten i läkemedelskostnaderna ska kunna hejdas.

Vissa bedömare har ansett att det kommer att bli svårt att genomföra prissänkningen i den snabba takt regeringen föreslagit och befarat att sänkningen kan leda till att vissa läkemedel dras bort från marknaden eller lyfts ut ur ersättningssystemet. Utskottet konstaterar att enligt utredning från Läkemedelsverket har läkemedelsindustrin gett apoteken rabatter på 2—20 procent på läkemedel som ingår i läkemedelsutbytet. Dessutom har priskonkurrensen lett till att det fastställda partipriset för ett flertal läkemedel underskridits frivilligt. År 2004 återkallades 271

försäljningstillstånd. Också om återkallandet mestades beror på företagsekonomiska orsaker, kan exempelvis biverkningar av läkemedel leda till att försäljningstillståndet återkallas. Enligt information till utskottet kan det hända att läkemedelspreparat med liten åtgång lyfts ut ur ersättningssystemet eller dras bort från marknaden till följd av den procentuella prissänkningen. Utskottet anser trots allt att prissänkningen genererar en mängd fördelar, men vill understryka att myndigheterna bör sätta in åtgärder för att stävja de svårigheter som eventuellt uppstår till följd av det snäva tidsschemat. Utskottet förutsätter att Läkemedelsprismyndigheten omedelbart efter att lagen godkänts vidtar åtgärder för att lagen ska kunna verkställas.

Läkemedelsspecifik självrisk

Förslaget att ersätta självrisken per inköpstillfälle med en läkemedelsspecifik självrisk är motiverat och gör ersättningssystemet tydligare, menar utskottet. För läkemedel som omfattas av grundersättningen och den lägre specialersättningen innebär det en direkt övergång till en procentuell ersättning, något som enligt vad utskottet erfarit fått ett mycket brett stöd.

När den årliga självriskandelen uppnåtts ska enligt 5 kap. 8 § i förslaget av den försäkrade tas ut en läkemedelsspecifik självriskandel på tre euro vid läkemedelsköp. Självriskandelen på tre euro ska gälla läkemedel för vilka den försäkrade får tilläggsersättning, inbegripet kliniska näringspreparat och salvbaser. I motiven framhålls det att målet med självriskandelarna är utom att inverka på läkemedelskostnaderna också att styra de försäkrade att göra enbart nödvändiga läkemedelsinköp. Det påpekas också att det nuvarande systemet med tilläggsersättning har lett till att de ersättningsgilla läkemedelsinköpen ökar hos en del av de försäkrade när självrisken har uppfyllts.

I praktiken innebär den föreslagna läkemedelsspecifika egenandelen för den försäkrade en läkemedelsspecifik avgift på en euro när det årliga taket nåtts. Det har framhållits för utskottet

att det föreslagna beloppet för självriskandelen kan leda till ekonomiska svårigheter för långtidssjuka, personer som använder många läkemedel och folk med lite pengar att röra sig med. Utskottet föreslår därför att den självriskandel på 3 euro som föreslås i 5 kap. 8 § sänks till 1,50 euro. I och med ändringen ökar sjukförsäkringens utgifter med uppskattningsvis tre miljoner euro på årsnivå. Utgiftseffekten är årligen återkommande och bör inräknas i finansieringen av sjukförsäkringen. År 2006 finansieras den extra utgiften i förekommande fall genom statliga betalningar för att garantera likviditeten och från 2007 framåt bör hänsyn tas till ändringen när de försäkrades sjukförsäkringsavgifter fastställs. Sakkunniga som utskottet hört har påpekat att lagens självriskandel på 3 euro höjer oskäligt mycket läkemedelskostnaderna för dem som redan annars tvingas lägga ner stora summor på läkemedel. Utskottet har tagit hänsyn till detta genom att sänka självriskandelen från 3 till 1,50 euro för de inköp som överstiger betalningstaket. Utskottet föreslår ett uttalande om saken. *(Utskottets förslag till uttalande).*

Dosdispensering

I lagen föreslås bestämmelser om ett tidsbegränsat försök med dosdispensering. Försöket går ut på att de försäkrade på vissa villkor kan få sjukförsäkringsersättning för kostnaderna för dosdispensering. Enligt information till utskottet använde drygt 3 000 personer dosdispenserings-tjänsten i fjol och siffran är i uppgång. Apotekens maskinella dosdispensering har mottagits väl med motiveringen att den minskar läkemedelskostnaderna och höjer läkemedelssäkerheten. Erfarenheterna hittills pekar på att i snitt var fjärde patient har läkemedel som i samverkan har en skadlig effekt. Också patienterna har vunnit ekonomiskt på dosdispenseringen när stora belopp har kunnat sparas på att mängden oanvända läkemedel minskat till följd av att läkeme-

del kunnat köpas i mindre satser än i satser motsvarande tre månaders förbrukning.

Social- och hälsovårdsutskottet menar att det föreslagna treåriga försöket med dosdispensering är helt på sin plats men vill fästa uppmärksamheten vid att resultaten av försöken märkbart kan påverkas av att det är begränsat till patienter med minst sex läkemedel. Det är trots allt motiverat att i denna fas begränsa försöket till en rätt begränsad försöksgrupp med hänsyn till att kostnaderna i experimentstadiet bör vara kontrollerbara och kunna förutsägas klart och tydligt.

Detaljmotivering

Av orsaker som nämnts i de allmänna motiven föreslår utskottet att 5 kap. 8 § 1 mom. ändras så att den försäkrades läkemedelsspecifika självriskandel är 1,50 euro för läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser som köps efter att den årliga självriskandelen uppnåtts.

Motionen

Utskottet föreslår att 5 kap. 8 § i lagförslaget godkänns så att självriskandelen för försäkrade som får tilläggsersättning är 1,50 euro. Följaktligen bör lagmotion LM 101/2005 rd förkastas.

Förslag till beslut

Med stöd av det ovan anförda föreslår social- och hälsovårdsutskottet

att lagförslaget godkänns utan ändringar men 5 kap. 8 § med ändringar (Utskottets ändringsförslag),

att lagmotion LM 101/2005 rd förkastas och

att ett uttalande godkänns (Utskottets förslag till uttalande).

Utskottets ändringsförslag

5 kap.

Läkemedelsersättningar

8 §

Årlig självriskandel och rätt till tilläggsersättning

Om det sammanlagda beloppet av de icke-ersatta kostnader som den försäkrade under ett och samma kalenderår har haft för sådana läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser som ersätts den försäkrade enligt detta kapitel överstiger 610 euro (årlig självriskandel), har den

försäkrade rätt till en tilläggsersättning för det överstigande beloppet. Tilläggsersättningen för läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser är 100 procent av det belopp som överstiger den läkemedelsspecifika självriskandelen på 1,50 euro.

— — — — —

Förslag till uttalande

Riksdagen förutsätter att regeringen följer och bedömer hur lagen påverkar patienternas läkemedelskostnader och lämnar social- och hälsovårdsutskottet en rapport om uppföljningsresultaten.

Helsingfors den 18 oktober 2005

I den avgörande behandlingen deltog

ordf. Valto Koski /sd
vordf. Eero Akaan-Penttilä /saml
medl. Sirpa Asko-Seljavaara /saml
Anneli Kiljunen /sd
Marjaana Koskinen /sd
Pehr Löfv /sv
Riikka Moilanen-Savolainen /cent
Aila Paloniemi /cent
Leena Rauhala /kd

Juha Rehula /cent
Paula Risikko /saml
Arto Seppälä /sd
Osmo Soininvaara /gröna
Tapani Tölli /cent
Raija Vahasalo /saml
Erkki Virtanen /vänst
Tuula Väättäinen /sd.

Sekreterare var

utskottsråd Harri Sintonen.

RESERVATION 1

Motivering

Utskottets betänkande om proposition RP 97/2005 rd om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen innehåller flera svagheter.

I 5 kap. 6 § i lagförslaget finns bestämmelser om en receptavgift på 3 euro per köp i fråga om läkemedel som omfattas av specialersättning och i 5 kap. 8 § bestämmelser om en läkemedelsspecifik receptavgift; dessa kommer att höja de årliga läkemedelskostnaderna för dem som är i ständigt behov av flera läkemedel eller vars läkemedelskostnader överstiger avgiftstaket. Dessa människor har inte råd att betala denna receptavgift, och därför bör den slopas.

Propositionen innebär att läkemedelsprisnämndens ställning stärks ytterligare. Nämnden beslutar såväl om ersättning ska betalas för ett läkemedel som om vad som är ett skäligt partipris, vilka läkemedel som omfattas av specialersättning och om den nya s.k. nollersättningskategorin.

Enligt den föreslagna 6 kap. 2 a § fastställs grundersättning inte om det är fråga om preparat "med ringa terapeutiskt värde". Grundersättning fastställs dessutom inte heller för preparat "som är avsedda för behandling av lindriga sjukdomar och då användningen är tillfällig och kostnaderna för preparatet ringa". Det finns risk för att bl.a. privatvaccineringar, klimakterieläkemedel och antibiotika sätts upp på nollersättningslistan. Detta är orättvist, eftersom exempelvis antibiotikakurer är barnfamiljers vardag. Efter reformen kan endast de som har råd köpa läkemedel som inte ersätts. Läkemedel som nu omfattas av grundersättning får absolut inte överföras till nollersättningskategorin.

Enligt den föreslagna 6 kap. 8 § kan läkemedelsprisnämnden på eget initiativ behandla om partipriset på ett läkemedelspreparat är skäligt bl.a. om försäljningen av preparatet avsevärt överstiger den uppskattning som låg till grund för beslutet om fastställande av priset. Om den prognosticerade försäljningen överskrids måste

prisförhandlingsrundan inledas på nytt. Det är svårt att uppskatta försäljningen, eftersom läkemedelsproducenterna inte kan inverka på vilka läkemedel läkarna skriver ut eller på att försäljningen av ett preparat ökar om ett motsvarande preparat försvinner från marknaden. Förfarandet för att upphäva fastställda partipriser kommer antagligen att öka byråkratin och att göra vissa läkemedel mer svåra att få tag på.

Regeringen föreslår i 6 kap. 11 § att behandlingstiden för en ansökan som gäller skäligt partipris ska vara högst 180 dagar om man i samband med den ansökan också ska avgöra om läkemedlet ska omfattas av grundersättning eller specialersättning. Detta innebär en fördubbling av den nuvarande behandlingstiden. Ansökan om ersättningsklassificering föregås dessutom av processen för att få försäljningstillstånd. Med andra ord rör det sig om ett tidskrävande förfarande om man vill introducera nya läkemedel på marknaden, och om man vill att ett läkemedel ska omfattas av specialersättning är processen ännu längre, eftersom ansökan om detta inte kan lämnas in förrän man fått beslut om att läkemedlet omfattas av grundersättning. De patienter som behöver läkemedel som omfattas av specialersättning utgörs av kategorin allvarligt sjuka människor som är i akut behov av nya och effektiva läkemedel. Redan nu är Finland bland de sista i EU med att införa nya läkemedel.

Att skära ned partipriset med 5 % är inte ett hållbart sätt att åtgärda de stigande läkemedelskostnaderna. Eftersom befolkningen åldras kan vi inte undvika stigande kostnader. Man får i detta sammanhang heller inte glömma att medicinering medför inbesparingar i andra vårdkostnader och att vi tack vare nya läkemedel kan behandla allt fler sjukdomar effektivt. Vi måste således finna andra sätt att åtgärda läkemedelskostnaderna. Vi har redan nu bland EU:s lägsta partipriser på läkemedel, och priset på vissa nya läkemedel leder till att de över huvud taget inte omfattas av ersättningssystemet eller inte säljs i

Finland. Propositionen uppställer ett sparbeting i fråga om läkemedelskostnader, men en nedskärning på 2—3 % räcker eftersom 2,7 % redan sparats in på annat sätt. Åtminstone bör man gradera prisnedskärningen i fråga om olika grupper av läkemedel.

Förslaget

Med hänvisning till det ovan anförda föreslår vi

att lagförslaget i betänkandet godkänns med följande ändringar:

Reservationens ändringsförslag

Lag

om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i sjukförsäkringslagen av den 21 december 2004 (1224/2004) 5 kap. 1 §, 2 § 1 och 3 mom., 4 och 5 §, 6 § 2 och 3 mom., 7 §, 8 § 1 mom. samt 9 § 1 och 4 mom., 6 kap. 1 § 1 mom., 2 §, 5 § och rubriken för den, 6 § 1 mom. och rubriken för paragrafen, 8 §, 10 §, 11 § 1 mom., 12 § 1 mom., 13 § 1 mom., 14 § 1 mom., 15 kap. 1 § 1 mom. och 19 kap. 5 § 1 mom., samt

fogas till 5 kap. temporärt en ny 10 §, till 6 kap. en ny 2 a §, till 6 kap. 6 § nya 4 och 5 mom., till 8 § ett nytt 2 mom. och till 11 § ett nytt 3 mom. som följer:

5 kap.

Läkemedelsersättningar

1—5 §
(Som i ShUB)

6 §

Specialersättning

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

(1 punkten som i ShUB)

2) 100 procent (*utesl.*) då det är fråga om nödvändiga läkemedel med ersättande eller korrigerande verkan som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar (*högre specialersättning*).

(3 mom. som i ShUB)

7 §
(Som i ShUB)

8 §

Årlig självriskandel och rätt till tilläggsersättning

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

9 och 10 §
(Som i ShUB)

6 kap.

Läkemedelsprismnämnden

1 och 2 §
(Som i ShUB)

2 a §

Fastställande av grundersättning

(1 mom. som i ShUB)

Grundersättning fastställs inte, om det är fråga om

1) (*utesl.*)

2) (*utesl.*)

(1 och 2 punkten som 3 och 4 punkten i ShUB)

(3—5 mom. som i ShUB)

5 och 6 §
(Som i ShUB)

8 §

Upphävande av ersättning och ett fastställt partipris

Läkemedelsprismnämnden kan på eget initiativ behandla skäligheten hos partipriset och ersättningen för ett läkemedelspreparat och besluta att det fastställda partipriset och ersättningen inte längre skall gälla. Det fastställda partipriset och ersättningen kan upphävas, om patentet för läkemedelspreparatet upphör att gälla medan priset är i kraft, om ett synonympreparat som innehåller samma läkemedelssubstans börjar omfattas av ersättningssystemet, om användningsområdet för ett läkemedelspreparat utvidgas eller om det i 2 a eller 6 § avsedda villkoret för ersättningen upphör. (*Utesl.*) Innan partipriset och ersättningen upphävs skall läkemedelsprismnämnden höra innehavaren av försäljningstillståndet och Folkpensionsanstalten.

(2 mom. som i ShUB)

10 §
(Som i ShUB)

11 §

Behandlingstiden för ansökan

Läkemedelsprismnämndens beslut om ett skäligt partipris som fastställts som ersättningsgrund för ett läkemedelspreparat som erhållit försäljningstillstånd och om grundersättning för ett läkemedelspreparat samt om specialersättning för ett läkemedelspreparat skall tillställas sökanden inom 90 dagar efter det att ansökan mottagits. Om höjning av ett tidigare fastställt partipris avgörs utan att ärendet gällande ersättning för läkemedelspreparatet avgörs, skall beslutet tillställas sökanden inom 90 dagar efter det att ansökan mottagits. Om de uppgifter som framläggs som stöd för ansökan är otillräckliga, skall nämnden eller vid behov nämndens generalsekreterare avbryta behandlingen av ansökan och utan dröjsmål meddela sökanden vilka specificerade tilläggsuppgifter som krävs. Det slutliga beslutet skall då sändas till sökanden inom 90 dagar efter det att tilläggsutredningen mottagits. Om höjning av ett tidigare fastställt partipris avgörs utan att ärendet gällande ersättning för läkemedelspreparatet avgörs, skall det slutliga beslutet tillställas sökanden inom 90 dagar efter det att tilläggsutredningen mottagits.

— — — — —
(3 mom. som i ShUB)

12—14 §
(Som i ShUB)

15 kap.

Verkställighet

1 §
(Som i ShUB)

19 kap.

Bestämmelser om erhållande och utlämnande av uppgifter

5 §
(Som i ShUB)

Ikraftträdandebestämmelse
(1—5 mom. som i ShUB)
(6 och 7 mom. *utesl.*)
(6—8 mom. som 8—10 mom. i ShUB)

Helsingfors den 18 oktober 2005

Eero Akaan-Penttilä /saml
Sirpa Asko-Seljavaara /saml
Paula Risikko /saml

Raija Vahasalo /saml
Leena Rauhala /kd

RESERVATION 2

Motivering

Regeringen anför som sitt viktigaste argument för det föreliggande lagförslaget att den behöver påverka prisbildningen i fråga om läkemedel och den vägen utgifterna för läkemedelsersättningar och utveckla ersättningssystemet enligt sjukförsäkringslagen. Målen är i princip behjärtansvärda men på paragrafnivå har de tyvärr genomförts så att de leder till diskriminering mellan olika patientgrupper och hälsovårdspolitiskt olämpliga slutresultat.

I propositionens motivering beskrivs de föreslagna ändringarna som kostnadsneutrala ur patienternas synvinkel, men både social- och hälsovårdsministeriets egna och patientorganisationernas kalkyler pekar ovedersägligt på att propositionen i stället för att vara kostnadsneutral gynnar dem som är sporadiskt sjuka och använder lite läkemedel medan den missgynnar dem som ofta är sjuka och kroniker, som i många fall dessutom är låginkomsttagare.

Jag anser att regeringens proposition bör korrigeras så att kostnadsneutraliteten inte leder till höjda självriskandelar för kroniker som måste använda mycket och dyra mediciner. Dessutom behöver en lång rad andra brister korrigeras som utskottet underlät att ta upp vid behandlingen av lagförslaget. Därför föreslog jag följande detaljändringar i utskottets betänkande:

5 kap. 4 §. Grundersättning. Jag föreslog en sådan ändring i bestämmelsen att grundersättningen för ett läkemedel höjs från 42 till 45 procent. För ett läkemedelspreparat ska ändå tas ut en läkemedelsspecifik självriskandel på minst 5 euro, men högst lika mycket som inköpspriset.

Förslaget i utskottets betänkande betyder att självriskandelen höjs för alla läkemedel som kostar mer än omkring 100 euro, också om partiprisnedsättningen på 5 procent beaktas. Utifrån vad man vet om effekterna av en eventuell nedsättning av läkemedelstaxan sänks priserna bara på läkemedel som kostar över 400 euro.

Utskottets förslag innebär en avsevärd höjning av självriskandelen för kroniker som är tvungna att använda många dyra läkemedel som omfattas av grundersättning. Det är möjligt att självrisken också för dem som använder samma läkemedel stiger avsevärt i det fall att patienternas dagliga läkemedelsdoser är stora och de behöver flera förpackningar för tre månaders användning. Det betyder ett högt totalpris.

Samtidigt sjunker självriskandelen för dem som sporadiskt använder billiga läkemedel avsevärt. Den föreslagna ändringen kan inte anses vara rättvis för kroniker.

Förslaget i betänkandet betyder dessutom att självrisken för ett billigt läkemedel som omfattas av grundersättning är lägre än grundersättningen enligt 100 procent, eftersom det i det senare fallet alltid finns en självrisk på 3 euro. Till exempel ett läkemedel på 4 euro som omfattas av specialersättning på 100 procent kostar 3 euro, medan det kostar 2,24 euro om det omfattas av grundersättning och då har partiprisnedsättningen på 5 procent redan räknats in. Det här kan inte anses motiverat. Om självrisken för läkemedel som omfattas av grundersättning vore minst 3 euro kunde ersättningen höjas från 42 procent uppåt.

5 kap. 8 §. Årlig självriskandel och rätt till tilläggsersättning. Jag föreslog en sådan ändring i bestämmelsen att självriskandelen på 1,50 euro i utskottets betänkande (den årliga självrisken) slopas om den överskrider taket.

En majoritet i utskottet godkände betänkandet i den formen att regeringens förslag till självriskandel på 3 euro sänks till 1,50 euro. Det är givetvis en förbättring jämfört med propositionen.

Men det är fortfarande orättvist att den nya läkemedelsspecifika självrisken är 1,50 euro till den del som överskrider taket eftersom den drabbar sådana som också annars har höga läkemedelskostnader och andra sjukvårdskostnader. I ett hälsovårdspolitiskt perspektiv är det här helt

olämpligt eftersom det gynnar dem som är minst sjuka och missgynnar dem som är sjukast. Regeringens och utskottets enda argument för denna självrisk är att den leder till läkemedels-hamstring när avgiftstaket har uppnåtts. Men argumenten styrker inte på något sätt att självrisken skulle påverka detta. De sakkunniga som utskottet har hört hävdar att det finns högst några tiotal verkliga hamstrare och att den eventuella kostnadsbesparing som de kan uppnå saknar all praktisk betydelse för de samlade läkemedelskostnaderna. Det skulle inte skada att se på saken ur den synvinkeln hur många som skjuter fram sitt inköp av nödvändiga läkemedel tills taket överskrids av den enkla anledningen att de saknar pengar ens för att betala självriskandelarna. Det är på det hela taget ytterst tvivelaktigt att man för att få bukt med några möjliga "missbrukare" ökar den ekonomiska bördan för dem som helt enkelt är tvungna att använda så mycket läkemedel att de har de allra högsta läkemedelskostnaderna. Och till råga på allt stämplar regeringen dem som "hamstrar", trots att var och en av dem säkert gärna låter bli att köpa ens det första läkemedlet om de bara kunde.

6 kap. 1 §. Läkemedelsprisnämndens uppgifter och sammansättning. Jag föreslår att 2 mom. i den gällande paragrafen öppnas och ändras så att det finns minst en representant för patientorganisationerna i läkemedelsprisnämnden. Också den medicinska expertisen i nämnden och dess expertgrupp bör absolut utvidgas. Remissförfarandet bör utvecklas så att den behöriga patientorganisationen hörs. Patientorganisationerna bör ges möjlighet att väcka ett ärende i prisnämnden och rätt till överprövning.

Den 1 januari 2004 trädde en lagändring i kraft som utvidgade prisnämndens beslutsbefogenheter till fastställande av läkemedel som omfattas av specialersättning. Ändringen skulle göra systemet öppnare och mera genomsebart. Men det har visat sig att beviljandepraxis har stramats åt och att det är svårt för patientorganisationerna att få tillgång till information och föra fram sina åsikter för beslutsfattarna. Det är nödvändigt att förstärka den medicinska kompetensen i prisnämnden genom att höra experter på

olika områden och patienternas representanter. Det behövs större insyn i beredning och beslut också när det gäller negativa beslut.

I statsbudgeten har det under flera år funnits ett anslag på 8,4 miljoner euro för nya specialersättningsrättigheter. Fram till den 20 september 2005 har bara omkring 2 miljoner euro av årets anslag använts för att bevilja fyra nya specialersättningsrättigheter.

6 kap. 2 a § 2 mom. 1 och 2 punkten bör slopas. 2 a § 2 mom. 1 och 2 punkten bör slopas. 3 punkten i betänkandet blir då 1 punkten och 4 punkten 2 punkten.

6 kap. 8 § 1 mom. Upphävande av ett fastställt partipris. Jag understödde en sådan ändring i bestämmelsen att priset och ersättningen kan upphävas om försäljningen visar sig betydligt större än beräknats.

Situationen för kroniker typ diabetiker och för vårdsystemet blir ohållbar om läkemedelsersättningarna upphävs. Tiotalstusen diabetikers liv kan ställas på spel om ersättningarna för deras läkemedel dras in eftersom en avsevärd del av diabetikerna inte har ekonomiska möjligheter att köpa sina läkemedel till minutpris eller med grund ersättning. Det extra arbete som ett läkemedelsbyte innebär får inte heller lassas över på vårdsystemet. Vi behöver ett system som medger att man i förekommande fall förhandlar om eventuella prisnedsättningar också med patientorganisationerna.

6 kap. 11 §. Behandlingstiden för ansökan. Behandlingstiderna får inte bli längre. Jag föreslår att 180 dagar i bestämmelsen ändras till 90 dagar.

Nya läkemedel måste så fort som möjligt tas upp inom ramen för ersättning och det måste ses till att det finns kontinuitet i ersättningarna. Nu förtiden beviljas nya läkemedel ett skäligt partipris ofta bara för 1—1,5 år.

Förslag

Med stöd av det ovan sagda föreslår jag

att lagförslaget i utskottets betänkande godkänns med ändringar:

*Reservationens ändringsförslag***Lag****om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen**

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i sjukförsäkringslagen av den 21 december 2004 (1224/2004) 5 kap. 1 §, 2 § 1 och 3 mom., 4 och 5 §, 6 § 2 och 3 mom., 7 §, 8 § 1 mom. samt 9 § 1 och 4 mom., 6 kap. 1 § 1 och 2 mom., 2 §, 5 § och rubriken för den, 6 § 1 mom. och rubriken för paragrafen, 8 §, 10 §, 11 § 1 mom., 12 § 1 mom., 13 § 1 mom., 14 § 1 mom., 15 kap. 1 § 1 mom. och 19 kap. 5 § 1 mom., samt

fogas till 5 kap. temporärt en ny 10 §, till 6 kap. en ny 2 a §, till 6 kap. 6 § nya 4 och 5 mom., till 8 § ett nytt 2 mom. och till 11 § ett nytt 3 mom. som följer:

5 kap.

Läkemedelsersättningar

1 och 2 §
(Som i ShUB)

4 §

Grundersättning

Ett läkemedel omfattas av grundersättning om det har godkänts att omfattas av grundersättning och om ett skäligt partipris har fastställts för det i enlighet med 6 kap. Grundersättningen för läkemedel är 45 procent av den grund för ersättningen som avses i 9 § 1 eller 2 mom. (*grunder-sättning*). Den läkemedelsspecifika självriskandelen för ett läkemedelspreparat är minst 5 euro, dock högst lika mycket som inköpspriset.

5—7 §
(Som i ShUB)

8 §

Årlig självriskandel och rätt till tilläggsersättning

Om det sammanlagda beloppet av de icke-ersatta kostnader som den försäkrade under ett och samma kalenderår har haft för sådana läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser som

ersätts den försäkrade enligt detta kapitel överstiger 610 euro (*årlig självriskandel*), har den försäkrade rätt till en tilläggsersättning för det överstigande beloppet. Tilläggsersättningen för läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser är 100 procent (*utesl.*).

— — — — —
9 och 10 §
(Som i ShUB)

6 kap.

Läkemedelsprismnämnden

1 §

Läkemedelsprismnämndens uppgifter och sammansättning

(1 mom. som i ShUB)

Läkemedelsprismnämnden består av två representanter för social- och hälsovårdsministeriet, en representant för finansministeriet, två representanter för Folkpensionsanstalten, en representant för läkemedelsverket och en representant för Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården samt en invald representant för patientorganisationerna. I anslutning till läkemedelsprismnämnden finns en expertgrupp med högst sju medlemmar. Bland medlemmarna i expertgruppen skall finnas per-

soner med sakkunskap i medicin, farmakologi, hälsovårdsekonomi och sjukförsäkring. (Nytt)

2 §
(Som i ShUB)

2 a §

Fastställande av grundersättning

(1 mom. som i ShUB)

Grundersättning fastställs inte, om det är fråga om

1) (utesl.)

2) (utesl.)

(1 och 2 punkten som 3 och 4 punkten i ShUB)

(3—5 mom. som i ShUB)

5 och 6 §
(Som i ShUB)

8 §

Upphävande av ersättning och ett fastställt partipris

Läkemedelsprisnämnden kan på eget initiativ behandla skäligheten hos partipriset och ersättningen för ett läkemedelspreparat och besluta att det fastställda partipriset och ersättningen inte längre skall gälla. Det fastställda partipriset och ersättningen kan upphävas, om patentet för läkemedelspreparatet upphör att gälla medan priset är i kraft, om ett synonympreparat som innehåller samma läkemedelssubstans börjar omfattas av ersättningssystemet, om användningsområdet för ett läkemedelspreparat utvidgas eller om det i 2 a eller 6 § avsedda villkoret för ersättningen upphör. (Utesl.) Innan partipriset och ersättningen upphävs skall läkemedelsprisnämnden höra innehavaren av försäljningstillståndet och Folkpensionsanstalten.

(2 mom. som i ShUB)

10 §
(Som i ShUB)

11 §

Behandlingstiden för ansökan

Läkemedelsprisnämndens beslut om ett skäligt partipris som fastställts som ersättningsgrund för ett läkemedelspreparat som erhållit försäljningstillstånd och om grundersättning för ett läkemedelspreparat samt om specialersättning för ett läkemedelspreparat skall tillställas sökanden inom 90 dagar efter det att ansökan mottagits. Om höjning av ett tidigare fastställt partipris avgörs utan att ärendet gällande ersättning för läkemedelspreparatet avgörs, skall beslutet tillställas sökanden inom 90 dagar efter det att ansökan mottagits. Om de uppgifter som framläggs som stöd för ansökan är otillräckliga, skall nämnden eller vid behov nämndens generalsekreterare avbryta behandlingen av ansökan och utan dröjsmål meddela sökanden vilka specificerade tilläggsuppgifter som krävs. Det slutliga beslutet skall då sändas till sökanden inom 90 dagar efter det att tilläggsutredningen mottagits. Om höjning av ett tidigare fastställt partipris avgörs utan att ärendet gällande ersättning för läkemedelspreparatet avgörs, skall det slutliga beslutet tillställas sökanden inom 90 dagar efter det att tilläggsutredningen mottagits.

(3 mom. som i ShUB)

12—14 §
(Som i ShUB)

15 kap.

Verkställighet

1 §
(Som i ShUB)

19 kap.

Ikraftträdandebestämmelsen
(Som i ShUB)

Bestämmelser om erhållande och utlämnande av uppgifter

5 §
(Som i ShUB)

Helsingfors den 18 oktober 2005

Erkki Virtanen /vänst

Jag omfattar reservationen utom 5 kap. 4 § och 6 kap. 2 a §: Marjaana Koskinen /sd.

Jag omfattar reservationen utom 5 kap. 6 § och ikraftträdandebestämmelsen: Leena Rauhala /kd.

RESERVATION 3

Motivering

Man har redan under flera års tid försökt förnya systemet med läkemedelsersättning enligt sjukförsäkringslagen, men ett drastiskt ingripande i systemets grundläggande brister saknas fortfarande. Också den nu föreliggande propositionen för med sig mycket små ändringar och åstadkommer inte sådana inbesparingar i sjukförsäkringsersättningarna som var avsikten med den. Den snabba ökningen av läkemedelskostnaderna äventyrar den övriga finansieringen inom social- och hälsovårdssektorn. Detta innebär att det finns ett behov för en reform av systemet samtidigt som man måste se till att det förblir socialt rättvist och främjar medicinska mål.

Principen med läkemedelsersättningarna borde vara att man inte betalar någon ersättning för mindre läkemedelskostnader medan större kostnader ersätts i högre grad än hittills. Med hjälp av modern datateknik kan detta ordnas smidigt utan att en person som är tvungen att köpa stora mängder medicin skulle behöva betala fullt pris för de mediciner som han eller hon köpt under årets första hälft.

En annan välkommen reform vore övergången till ett referensprissystem. Nya läkemedel som har ett betydligt högre pris jämfört med de redan existerande läkemedlen har introducerats på marknaden men i medicinskt avseende har de endast marginellt bättre effekt. En patient som nödvändigtvis vill ha ett dyrare läkemedel, skulle i regel få betala skillnaden själv. I de situationer då patienten skulle ha väsentlig nytta av det dyrare läkemedlet, skulle patienten ha rätt till er-

sättning till fullt belopp. För detta behövs förstås ett eget system.

Regeringen föreslår att partipriserna för läkemedelspreparat sänks med fem procent från ingången av 2006. Det är helt rätt att agera för billigaste möjliga partipriser men förfarandet är speciellt, eftersom läkemedelsprismånden fastställer det rätta priset för varje läkemedelspreparat som ska ersättas. Kan man tolka regeringens proposition så att prismaånden har valt fel linje?

Propositionen innehåller den risken att vissa viktiga läkemedelspreparat dras helt och hållet bort från den finska marknaden eller att de inte längre omfattas av ersättningssystemet. EU-bestämmelserna tillåter parallellimport från ett EU-land till ett annat. Därför innebär detta att om Finland har lägre partipriser jämfört med andra EU-länder, finns det en risk för att man låter läkemedlen ta omvägen via Finland.

Förslag

Med stöd av det ovan anförda föreslår jag

att lagförslaget godkänns i övrigt enligt betänkandet men ikraftträdandebestämmelsen med följande ändringar:

Reservationens ändringsförslag

Ikraftträdelsebestämmelse
(1—5 mom. som i ShUB)
(6 och 7 mom. *stryks*)
(6—8 mom. som 8—10 mom. i ShUB)

Helsingfors den 18 oktober 2005

Osmo Soininvaara /gröna