

Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till lagar om ändring av sjukförsäkringslagen och läkemedelslagen

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås att sjukförsäkringslagen och läkemedelslagen ska ändras. De föreslagna ändringarna innebär att ett referensprissystem tas i bruk inom systemet för läkemedelsersättning. Avsikten är att stävja ökningen av utgifterna för läkemedelsersättningar och främja användningen av de förmånligaste utbytbara preparaten.

Referensprissystemet enligt propositionen kommer att bestå av referensprisgrupper som baserar sig på den förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som förs av Läkemedelsverket. I referensprissystemet ska kunna upptas sinsemellan motsvarande läkemedelspreparat med försäljningstillstånd och samma läkemedelssubstans vilka omfattas av en fastställd ersättning.

Det referenspris som ska uppställas för en referensprisgrupp är det högsta pris utifrån vilket storleken på ersättningen för ett läkemedelspreparat som upptagits i en referensprisgrupp ska kunna beräknas. Referenspriserna ska fastslås på basis av de partipriser som lagts fram av innehavarna av försäljningstillstånd för läkemedlen och på basis av de minutförsäljningspriser inklusive mervärdesskatt som beräknats utifrån de nämnda partipriserna. Referenspriset ska vara minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt för det förmånligaste preparatet i referensprisgruppen förhöjt med 1,50 euro. Om det förmånligaste preparatets pris är 40 euro eller mer, ska referenspriset vara minutförsälj-

ningspriset inklusive mervärdesskatt förhöjt med 2 euro.

Inom referensprissystemet enligt propositionen ska den del som överstiger referenspriset betalas av den försäkrade, om den försäkrade förbjuder att läkemedlet byts ut. I sådana situationer där läkaren bedömer att ett läkemedel med ett visst handelsnamn bör användas av medicinska eller terapeutiska skäl, ska ersättning dock betalas för priset på det preparat som läkaren antecknat i receptet.

Det föreslås att läkemedelslagens bestämmelser om utbyte av läkemedel ska ändras i samband med att referensprissystemet införs. Bestämmelserna ändras så att de stämmer överens med de förfaranden som föreslås för referensprissystemet. Det förslås dessutom att läkemedelslagen ska ändras så att utbyte av läkemedel också omfattar sådana sinsemellan motsvarande preparat med samma aktiva läkemedelssubstans som föll utanför systemet med utbyte av läkemedel när lagen ändrades 2006.

Propositionen hänför sig till budgetpropositionen för 2009 och avses bli behandlad i samband med den.

Lagen om ändring av sjukförsäkringslagen avses träda i kraft den 1 januari 2009, dock så att bestämmelserna om referensprissystemet ska tillämpas från och med den 1 april 2009. Lagen om ändring av läkemedelslagen avses träda i kraft den 1 april 2009.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
INNEHÅLL	2
ALLMÄN MOTIVERING	4
1. Inledning	4
2. Nuläge	4
2.1. Lagstiftning och praxis	4
Systemet för läkemedelsersättning	4
Utbytet av läkemedel och bestämmandet av prisintervaller	7
Utbytet av läkemedel och patentsystemet	8
2.2. Den internationella utvecklingen	8
2.3. Bedömning av nuläget	10
3. Målsättning och de viktigaste förslagen	13
3.1. Målsättning	13
3.2. De viktigaste förslagen	14
Referensprissystemet	14
Förfarandet	15
Utbytet av läkemedel	15
4. Propositionens konsekvenser	16
4.1. Ekonomiska konsekvenser	16
4.2. Konsekvenser för de olika aktörerna	18
4.3. Konsekvenser för medborgarna	19
5. Beredningen av propositionen	20
5.1. Beredningsskeden och beredningsmaterial	20
5.2. Remissyttranden och hur de har beaktats	22
6. Samband med andra propositioner	23
DETALJMOTIVERING	24
1. Lagförslag	24
1.1. Sjukförsäkringslagen	24
5 kap. Läkemedelsersättningar	24
6 kap. Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris	26
1.2. Läkemedelslagen	40
2. Närmare bestämmelser och föreskrifter	40
3. Ikraftträdande	41
4. Lagstiftningsordning	42
LAGFÖRSLAGEN	43
om ändring av sjukförsäkringslagen	43
om ändring av läkemedelslagen	55

BILAGA	57
PARALLELLTEXTER	57
om ändring av sjukförsäkringslagen	57
om ändring av läkemedelslagen	85

ALLMÄN MOTIVERING

1. Inledning

Utgifterna för läkemedelsersättningar som betalades från sjukförsäkringen ökade kraftigt i början av 2000-talet. Åren 2000—2005 varierade den årliga nominella ökningen av utgifterna för läkemedelsersättningar från 6,1 till 13,3 procent. Tack vara åtgärderna för att stävja ökningen av läkemedelsersättningarna hölls den nominella ökningen av utgifterna för läkemedelsersättningar vid 2,2 procent år 2006. År 2007 började utgifterna dock öka på nytt och ökade med 3,8 procent från år 2006. Under de fyra första månaderna 2008 var ökningen 6,8 procent jämfört med motsvarande tid året innan.

Utgifterna för läkemedelsersättningar beräknas öka ytterligare under kommande år. Ökningen av ersättningsutgifterna påverkas av flera olika faktorer, såsom befolkningens stigande medelålder, lanseringen av nya och dyrare läkemedel på marknaden och förändringarna i recept- och vårdpraxisen. För att tillräckliga disponibla medel för läkemedelsersättningar och behövlig läkemedelsbehandling ska kunna tryggas behövs det metoder genom vilka de begränsade disponibla medlen kan allokeras så ändamålsenligt som möjligt.

Enligt punkt 10.3 i regeringsprogrammet för statsminister Matti Vanhanens andra regering har regeringen förbundit sig att hålla de stigande läkemedelskostnaderna i styr. För åren 2008—2011 har 5 procent angetts som gräns för den årliga reella ökningen av utgifterna för läkemedelsersättningar. Under ramförhandlingarna avtalades det dessutom om att patientens självrisk ska höjas om patienten vägrar välja det billigare läkemedelspreparat som apoteket bjuder ut.

För att målen enligt regeringsprogrammet ska uppnås föreslås att ett referensprissystem ska införas. Inom referensprissystemet klassificeras läkemedelspreparaten i grupper, och det referenspris som sätts ut för gruppen gäller alla preparat inom gruppen. Med refe-

renspris avses det högsta pris utifrån vilket storleken på ersättningen för ett läkemedelspreparat från sjukförsäkringen beräknas.

Det föreslås att sinsemellan motsvarande läkemedelspreparat som innehåller samma läkemedelssubstans och som finns lagligt på marknaden i Finland ska upptas i referensprissystemet. Referensprisgrupperna ska fastslås på grundval av den förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som förs av Läkemedelsverket. Det föreslås att förteckningen över utbytbara preparat utvidgas så att utbytet av läkemedel och referensprissystemet också ska omfatta sådana sinsemellan motsvarande preparat med samma aktiva läkemedelssubstans som föll utanför systemet med utbyte av läkemedel när lagen ändrades 2006.

För att referensprissystemet ska kunna tas i bruk måste 5 och 6 kap. i sjukförsäkringslagen och 57 b—57 d § i läkemedelslagen (395/1987) ändras. Samtidigt föreslås tekniska ändringar av sjukförsäkringslagens bestämmelser om läkemedelsersättningar och sådana ändringar av de nämnda bestämmelserna som behövs för att skapa klarhet i lagstiftningen.

2. Nuläge

2.1. Lagstiftning och praxis

Systemet för läkemedelsersättning

I Finland ingår läkemedelsersättningarna i den lagstadgade sjukförsäkringen. Systemet för läkemedelsersättning ska trygga medborgarnas möjligheter att till skäliga kostnader få de läkemedel som behövs vid behandling av sjukdomar. Systemet för läkemedelsersättning bestämmer också samhällets andel i finansieringen av kostnaderna för behövlig läkemedelsbehandling. I sjukförsäkringslagen föreskrivs både om läkemedelsersättning till patienten och om upptagning av läkemedel i systemet för läkemedelsersättning.

Med stöd av sjukförsäkringslagen får en försäkrad som ersättning för de läkemedel som läkare och tandläkare så som sjukvård förskrivit för behandlingen av en sjukdom samt de kliniska näringspreparat och salvbaser som förskrivits av läkare. För ersättning förutsätts att läkemedelspreparatet är ett receptbelagt preparat enligt läkemedelslagen, med undantag för de i 5 kap. 1 § 2 mom. i sjukförsäkringslagen avsedda läkemedelspreparat som får säljas utan recept. Grunderättningen för läkemedel är 42 procent av grunden för ersättning. Specialersättningen för läkemedel enligt den lägre specialersättningen är 72 procent av grunden för ersättning. Specialersättningen för läkemedel enligt den högre specialersättningen är 100 procent av det belopp som överstiger den läkemedelsspecifika självriskandelen på 3 euro. Om det sammanlagda beloppet av de icke-ersatta kostnader som den försäkrade under ett och samma år har haft för sådana läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser som omfattas av ersättning överskrider gränsen för den årliga självriskandelen, har den försäkrade rätt till en tilläggsersättning för det belopp som överstiger den läkemedelsspecifika självriskandelen på 1,50 euro. Självriskgränsen är bunden vid levnadskostnadsindex så att beloppet ändras samtidigt och i samma mån som folkpensionerna ändras i enlighet med lagen om folkpensionsindex (456/2001). År 2008 är gränsen för den årliga självrisken 643,14 euro.

De bestämmelser i staterna inom Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som gäller godkännande av läkemedel för försäljning och läkemedelssäkerhet har harmoniserats genom Europeiska gemenskapernas bestämmelser. Efter det att fördraget om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet trädde i kraft har det inte efter 1994 varit tillåtet att koppla samman villkoret om skäliga priser på läkemedelspreparat med erhållandet av försäljningstillstånd. I syfte att kontrollera de kostnader som styrs via sjukförsäkringen fastställer läkemedelsprismyndigheten i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet ett skäligt partipris som ska godtas som grund för ersättningen. Med skäligt partipris avses det högsta pris till vilket ett läkemedel får säljas till apoteken. Det

maximala minutförsäljningspris inklusive mervärdesskatt som ligger till grund för läkemedelsersättningen bildas av det skäliga partipriset, förhöjt med apotekets försäljningsbidrag och mervärdesskatt enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen. För att kostnaderna för ett läkemedel ska ersättas med stöd av sjukförsäkringslagen förutsätts utöver ett fastställt skäligt partipris också att läkemedelsprismyndigheten har fastställt att läkemedlet omfattas av ersättning.

Ett ärende som gäller ansökan om ett skäligt partipris och ersättning inleds på ansökan av innehavaren av försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat eller på ansökan av en representant för innehavaren. Ett skäligt partipris och ersättning fastställs särskilt för varje förpackningsstorlek, styrka och läkemedelsform. Om det inte har ansökts om eller fastställts något skäligt partipris och någon ersättning för ett läkemedelspreparat får det prissättas fritt och kostnaderna för den försäkrade ersätts då inte från sjukförsäkringen.

När läkemedelsprismyndigheten beslutar om ersättning och partipris för ett läkemedel och därmed om dess tillhörighet till prisregleringen ska nämnden särskilt bedöma det terapeutiska värdet för preparat som används för behandling av samma sjukdom i förhållande till de kostnader de medför. Grunderättning fastställs inte för ett preparat med ringa terapeutiskt värde eller som är avsett för behandling av en sjukdom med lindriga symptom eller som används endast tillfälligt. Ersättning fastställs inte heller för ett preparat som används för något annat ändamål än för behandling av en sjukdom. Om det är fråga om ett preparat som säljs utan recept kan en grunderättning fastställas endast om det är fråga om ett på medicinska grunder nödvändigt preparat. Grunderättningen för ett läkemedel kan begränsas till att gälla ett noggrant definierat sjukdomstillstånd inom den godkända indikationen för preparatet.

Genom förordning av statsrådet utfärdas bestämmelser om de på medicinska grunder svåra och långvariga sjukdomar i fråga om vilka de nödvändiga läkemedel eller de nödvändiga läkemedel med ersättande eller korrigerande verkan som används vid behandlingen kan omfattas av specialersättning.

Förutom att den sjukdom som ett läkemedel används för ingår i statsrådets förordning förutsätts det för ett godkännande av att läkemedlet omfattas av specialersättning att läkemedelsprismämnden i sitt avgörande konstaterar att preparatet uppfyller de krav som angetts för specialersättning. Vid beslut om specialersättning för ett läkemedelspreparat beaktas bl.a. det terapeutiska värde som visas vid användning av läkemedlet och genom forskning, sjukdomens art, i vilken mån läkemedelspreparatet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt och de disponibla medlen för specialersättningar för läkemedel. Också specialersättning för ett läkemedel kan begränsas till att gälla bara en viss form av eller svårighetsgrad hos en sjukdom som slagits fast genom förordning av statsrådet.

Vid bedömning av det skäliga partipris som ligger till grund för läkemedelsersättning ska läkemedelsprismämnden beakta de vårdkostnader som användningen av läkemedelspreparatet medför och den nytta som kan uppnås, nyttan av och kostnaderna för andra till buds stående behandlingsmetoder, priserna på motsvarande läkemedelspreparat i Finland och i andra länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, tillverknings-, forsknings- och produktutvecklingskostnaderna för läkemedelspreparatet samt de medel som står till förfogande. Bedömningskriterierna är lika för alla läkemedelspreparat oavsett användningsändamålet.

Före avgörandet av ett ärende som gäller grundersättning, specialersättning och skäligt partipris ska läkemedelsprismämnden begära utlåtande av Folkpensionsanstalten, om inte något annat följer av särskilda skäl. Innan läkemedelsprismämnden godkänner att ett preparat som innehåller en ny läkemedelssubstans ska omfattas av specialersättning ska nämnden dessutom begära utlåtande av den expertgrupp som finns i anslutning till läkemedelsprismämnden. Vid behov kan läkemedelsprismämnden begära utlåtande av expertgruppen också i andra ärenden som gäller ersättning. Ett beslut om ett partipris som fastställts som ersättningsgrund för ett läkemedelspreparat som erhållit försäljningstillstånd och ett beslut om ersättning för ett läkemedelspreparat ska tillställas sökanden inom 180 dagar efter det att ansökan mottagits vid

läkemedelsprismämnden. Om det är fråga om höjning av ett tidigare fastställt partipris utan att frågan huruvida läkemedlet ska omfattas av ersättning samtidigt avgörs, är tidsfristen 90 dagar.

I särskilt angivna situationer kan läkemedelsprismämnden besluta genom ett lindrigare förfarande. Enligt sjukförsäkringslagen kan läkemedelsprismämnden låta direktören besluta då det är fråga om ett nytt fastställande av ett tidsbegränsat partipris, en ny förpackningsstorlek, styrka eller läkemedelsform för ett läkemedelspreparat som godkänts som ersättningsgillt, eller fastställandet av ett skäligt partipris för ett synonympreparat, dvs. ett generiskt preparat, eller ett parallellimporterat preparat som motsvarar ett sådant godkänt läkemedelspreparat. För att behandlingen av en ansökan som gäller ett partipris för ett generiskt preparat ska kunna överföras till det lindrigare förfarandet förutsätts enligt vedertagen praxis dessutom att det föreslagna skäliga partipriset för det generiska preparatet är minst 40 procent lägre än det fastställda skäliga partipriset för originalpreparatet. Avsikten med överföringen av beslutsfattandet i tydliga och enkla frågor är att läkemedelsprismämnden ska kunna koncentrera sitt beslutsfattande på svårare och mera arbetskrävande ansökningar.

Beslut om ersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedel är i kraft högst fem år. Efter det ska ersättning och ett skäligt partipris för läkemedlet sökas på nytt. Läkemedelsprismämnden kan upphäva beslutet om det fastställa partipriset och ersättningen innan giltighetstiden för beslutet går ut, om ett synonympreparat som innehåller samma läkemedelssubstans börjar omfattas av ersättningssystemet, om användningsområdet för ett läkemedelspreparat utvidgas, om villkoret för ersättning för läkemedlet inte längre uppfylls eller om patentet upphör att gälla. Det fastställda partipriset och ersättningen kan också upphävas om försäljningen av preparatet eller utgifterna för ersättning för preparatet avsevärt överstiger den uppskattning som låg till grund för beslutet om fastställande av priset. Innehavaren av försäljningstillstånd kan i sin tur säga upp ett läkemedelspreparat i ersättningssystemet genom att lämna in en anmälan om uppsägning till läkemedelspris-

nämnden senast tre månader före den önskade uppsägningstidpunkten. Den fastställda ersättningen och det fastställda skäligena partipriset för läkemedelspreparatet upphör då att gälla vid ingången av det kvartal som följer efter uppsägningen.

Utbytet av läkemedel och bestämmandet av prisintervaller

Utbyte av läkemedel gör det möjligt att på apoteket byta ut det läkemedelspreparat som förskrivits för patienten mot ett förmånligare, i terapeutiskt hänseende motsvarande preparat som innehåller samma läkemedelssubstans. Utbyte av läkemedel infördes i Finland den 1 april 2003. Vid ingången av 2006 utvidgades utbytet av läkemedel till följd av införlivandet av EU-bestämmelserna och erfarenheterna av utbytet av läkemedel. I definitionen av den aktiva substansen utvidgades då utbytbarheten för de olika kemiska formerna av substansen. Likaså ändrades betydelsen med tanke på utbyte av läkemedel i fråga om orala läkemedelsformer som omedelbart frigör läkemedelssubstansen. Å andra sidan har utbytet av läkemedel också begränsats genom den ändring av läkemedelslagen som trädde i kraft den 1 februari 2006 och genom vilken läkemedel som skyddas av ett analogiförfarandepatent uteslöts ur utbytet.

Enligt 57 b § i läkemedelslagen ska apoteket byta ut ett läkemedelspreparat som förskrivits med ett visst handelsnamn mot det billigaste utbytbara och allmänt tillgängliga läkemedelspreparatet eller mot ett motsvarande läkemedelspreparat vars pris avviker litet från det billigaste preparatets pris, om den som förskrivit läkemedlet inte har förbjudit utbyte på medicinska eller terapeutiska grunder eller om köparen inte motsätter sig utbyte. Ersättning enligt sjukförsäkringslagen kan beviljas för läkemedelskostnaderna också i fråga om ett läkemedelspreparat mot vilket det läkemedelspreparat som förskrivits för patienten har bytts ut på apoteket i enlighet med läkemedelslagen. Förbud mot att byta ut ett läkemedel påverkar inte den ersättning som beviljas, utan ersättningen betalas alltid utifrån priset på det expedierade läkemedel som omfattas av ersättning.

Läkemedelsverket för en förteckning över

sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat. Enligt 57 c § i läkemedelslagen gäller att som sinsemellan utbytbara kan anses läkemedelspreparat som har samma aktiva substanser och kvantitativa sammansättning i fråga om dem och vilkas bioekvivalens har påvisats i undersökningar som gäller biotillgänglighet. Ett parallellimporterat preparat är ett originalpreparat för samma läkemedelspreparat vilket införts från en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetet, och därför ingår alla parallellimporterade preparat i förteckningen. Läkemedelsverket uppdaterar förteckningen fyra gånger om året och förteckningen publiceras ungefär en månad före ingången av varje nytt kvartal. I Läkemedelsverkets förteckning har läkemedelspreparaten grupperats på basis av den aktiva substans de innehåller, styrkan och läkemedelsformen.

Enligt 57 b § i läkemedelslagen bestäms vilket som är lägsta pris på sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat utifrån det billigaste preparatets minuthandelspris inklusive mervärdesskatt den första dagen i varje kvartal. Som läkemedelspreparat vars pris avviker litet betraktas läkemedelspreparat där pris skillnaden till det billigaste utbytbara preparat som kostar mindre än 40 euro är mindre än 2 euro eller det billigaste utbytbara preparat som kostar 40 euro eller mer är mindre än 3 euro. De nämnda prisskillnaderna bestämmer det s.k. prisintervallet.

Enligt 57 d § i läkemedelslagen ska innehavarna av försäljningstillstånd i enlighet med social- och hälsovårdsministeriets förordning om utbyte av läkemedel (210/2003) minst 21 dagar före varje kvartal meddela Folkpensionsanstalten och dem som uppdaterar läkemedelsprisuppgifter de partipriser som träder i kraft den första dagen i varje kvartal och som gäller för läkemedelspreparat som omfattas av utbyte av läkemedel. Utifrån prisanmälningarna fastslår Folkpensionsanstalten ett prisintervall för varje grupp av utbytbara läkemedel. Som nedre gräns anges minuthandelspriset inklusive mervärdesskatt för det förmånligaste preparatet inom gruppen och som övre gräns det högsta belopp som i läkemedelslagen betraktas som en liten avvikelse. Det preparat som har ett pris som utgör prisintervallets övre gräns hör dock inte till prisintervallet. Det preparat som

har det förmånligaste minuthandelspriset inklusive mervärdesskatt och som därmed anger den nedre gränsen för prisintervallet kan vara antingen ett preparat som omfattas av ersättning eller ett preparat som inte omfattas av ersättning. Folkpensionsanstalten för en förteckning över de priser på utbytbara läkemedel som har meddelats anstalten.

Prisintervallerna för utbytbara läkemedel fastslås kvartalsvis och gäller i tre månader. Ett läkemedelspreparat som under kvartalet kommer ut på marknaden och som omfattas av utbyte av läkemedel upptas enligt vedertagen praxis i en giltig grupp för utbytbara läkemedel. De partipriser för läkemedelspreparat som gäller på riksplanet kan ändras med två veckors mellanrum efter den första dagen i kvartalet. Partipriset för preparat som omfattas av ersättning får dock inte överskrida det partipris som fastställts av läkemedelsprisnämnden.

Utbytet av läkemedel och patentsystemet

Ett patent innebär förbuds rätt som ger patenthavaren ensam rätt att under en viss tid förbjuda att någon annan utnyttjar patenthavarens uppfinning yrkesmässigt, t.ex. genom att yrkesmässigt tillverka patentskyddade alster, bringa dem i omsättning, importera dem eller använda ett patentskyddat förfarande. Efter ansökan kan patent beviljas på en uppfinning som kan tillgodogöras industriellt, är ny och avviker väsentligt från tidigare uppfinningar. Patentskydd ingår ofta i ett företags affärsstrategi. Med hjälp av patent kan företaget skydda sig mot konkurrenter och få ett försprång, eftersom patentet innebär att konkurrenterna måste söka ersättande lösningar för att få tillträde till samma marknad. Förbuds rätten på basis av patent är både territoriellt och tidsmässigt begränsad: patent hör till nationell rätt och gäller under sin giltighetstid endast i det land där patentskyddet har sökts och beviljats.

Före 1995 kunde man i Finland få endast ett s.k. förfarandepatent för nya läkemedelsuppfinningar. Patentet skyddar enbart tillverkningsmetoden i fråga om läkemedelssubstansen. Om ett konkurrerande företag genom något annat framställningssätt kan tillverka en läkemedelssubstans som skyddas av

ett förfarandepatent, är det möjligt att sälja denna läkemedelssubstans utan att det rör sig om patentintrång i fråga om det ursprungliga patentet. Produktpatent som skyddar själva läkemedelssubstansen har kunnat sökas från och med 1995.

Med ett s.k. analogiförfarandepatent avses ett sådant patent som gäller läkemedelssubstansens tillverkningsmetod, i fråga om vilken ansökan om patentet har gjorts eller anses ha blivit gjort före 1995 och patentbarheten för förfarandet har motiverats med att den substans som ska framställas är ny. Fram till 2006 kunde ett konkurrerande synonympreparat till originalpreparatet vilket framställdes med någon annan metod börja omfattas av utbyte av läkemedel medan patentet eller tilläggsskyddet fortfarande gällde.

År 2006 ändrades läkemedelslagen så att utbytet av läkemedel inte skulle omfatta läkemedelssubstanser skyddade med ett analogiförfarandepatent (RP 108/2005). Enligt 57 c § i läkemedelslagen anses ett läkemedelspreparat inte vara utbytbart om tillverkningsmetoden för originalpreparatets aktiva substans skyddas av ett giltigt förfarandepatent i Finland eller av ett tilläggsskydd i anslutning till det och patentansökan har gjorts före 1995. Dessutom förutsätts att den aktiva substansen har ett produktskydd (produktpatent) i minst fem stater inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Utbyte av läkemedel kan inledas först när giltighetstiden för förfarandepatentet har gått ut. Ett eventuellt synonympreparat till ett läkemedelspreparat som skyddas med ett analogiförfarandepatent är ett läkemedelspreparat som finns lagligt på marknaden. Avgränsningen för utbytet av läkemedel hindrar inte utbytet mellan originalpreparatet och ett parallellimporterat preparat från ett annat land inom Europeiska ekonomiska gemenskapen. Parallellimport baserar sig på principen om fri rörlighet för varor i enlighet med fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen.

2.2. Den internationella utvecklingen

Under de senaste åren har läkemedelskostnaderna ökat snabbt i alla medlemsländer inom Europeiska unionen. Det används flera olika metoder för att stävja utgifterna för lä-

kemedelsersättning, såsom kontroll av huruvida ett läkemedel omfattas av ersättning, direkta och indirekta priskontroller, begränsning av den mängd läkemedel som ska ersättas, läkemedelsbudgetar, receptrespons och vårdrekommendationer. Enskilda metoders inverkan på ersättningsutgifterna har visat sig vara otillräcklig och metodsortimentet har använts i vida kretsar i syfte att uppnå målen.

Referensprissystem används i stor utsträckning i Europa och utanför Europa. Ett referensprissystem eller ett motsvarande system används i 18 EU-medlemsländer och bl.a. på Island och i Norge, Australien, Kanada och Nya Zeeland. I Europa tog Tyskland som första land i bruk ett referensprissystem 1989. Nederländerna, Island, Norge, Sverige, Polen, Slovakien, Danmark, Tjeckien och Ungern införde referensprissystem på 1990-talet och de övriga länderna, Belgien, Spanien, Italien, Grekland, Lettland, Litauen, Portugal, Frankrike, Slovenien och Estland, på 2000-talet.

Sverige och Norge har avstått från ett uttryckligt referensprissystem på 2000-talet. I båda länderna har man dock infört utbyte av läkemedel, vilket inrymmer prissättningspraxis som motsvarar referensprissystemet. Enligt det läkemedelsutbyte som togs i bruk i Sverige 2002 betalas ersättning enligt det förmånligaste, till buds stående läkemedelspreparatet inom en grupp. I Norge gäller att i fråga om preparat som omfattas av utbyte av läkemedel bestäms det högsta pris som utgör grund för ersättningen enligt ett graderat prissättningssystem. Det graderade prissättningssystemet togs i bruk i Norge 2005. I systemet ingår också läkemedelspreparat som skyddats genom ett analogiförfarandepatent och omfattas av ett produktpatent i andra länder.

De referensprissystem och motsvarande system som används avviker från varandra i fråga om gruppering av läkemedelspreparat, preparat som upptas i systemet och bestämmande av ett referenspris. Utgående från referensgruppens omfattning kan systemen indelas i en generisk och en terapeutisk modell. I den generiska modellen är referensgruppen snävare och står samma aktiva läkemedelssubstans som utgångspunkt för klassificeringen av läkemedlen. En generisk modell

används i Belgien, Spanien, Island, Italien, Litauen, Portugal, Frankrike, Slovenien, Danmark, Estland, Norge och Sverige. I den terapeutiska modellen grupperas läkemedlen på terapeutiska grunder. Referensgruppen är mera vidsträckt och kan också innehålla preparat med olika aktiva läkemedelssubstanser. I samma grupp kan ingå preparat med ett giltigt patentskydd och preparat vars patentskydd har gått ut. En terapeutisk modell används i Nederländerna, Grekland, Lettland, Polen, Tyskland, Slovakien, Tjeckien och Ungern. En detaljerad beskrivning av referensprissystemen i de olika länderna finns i betänkandet av den av social- och hälsovårdsministeriet tillsatta arbetsgruppen för referenspriser (Social- och hälsovårdsministeriets publikationer 2007:43).

För både den generiska och den terapeutiska modellen gäller att den noggrannare grupperingen av läkemedlen och bestämmandet av referenspriset varierar från ett land till ett annat. I den generiska modellen innehåller referensgruppen oftast preparat som har samma förpackningsstorlek och samma läkemedelssubstans i samma kvantitativa sammansättning och samma läkemedelsform. Som referenspris för gruppen ställs vanligen priset på det förmånligaste preparatet inom gruppen. I de flesta länder förutsätts dessutom att priset på det synonympreparat som ska ersättas är en viss procent lägre än priset på originalpreparatet. Prissänkningen varierar från 20 till 75 procent beroende på vilket land det är fråga om. Vid sidan om ett generiskt referensprissystem används läkemedelsutbyte i nästan alla länder.

Den terapeutiska referensprismodellens omfattning varierar från ett land till ett annat. Den vanligaste modell som används är en sådan där systemet omfattar endast vissa läkemedelskategorier som fått en etablerad terapeutisk ställning. Sådana läkemedelskategorier utgörs av t.ex. protonpumpblockerare avsedda för behandling av mag- och tolvfingertarmssår, statiner avsedda för att sänka kolesterolet och ACE-blockerare och sartaner avsedda för att sänka blodtrycket. I den terapeutiska modellen bestäms referenspriset så som särskilt slagits fast i varje land. Det är vanligt att referenspriset ställs på basis av en referensstorhet som man kommit överens om

för olika läkemedelssubstanser. I Nederländerna och Ungern bestäms referenspriset på basis av priserna på den dygnsdos som angetts för varje läkemedelssubstans. I Ungern anges som referenspris det förmånligaste priset utifrån referensstorheten, i Nederländerna ett pris som ligger under medelvärdet och i Tyskland den övre gränsen för den lägsta tredjedelen av priserna.

I de flesta länder ansvarar den instans som har hand om prissättningen av och ersättningen för läkemedel också för referenspriserna. I vissa länder har ansvaret delats så att läkemedelsmyndigheten i landet ansvarar för grupperingen av läkemedel och pris- och ersättningsmyndigheten för definieringen av referenspriser. I de länder som infört ett terapeutiskt referensprissystem är det vanligen ett separat expertorgan som beslutar om grupperingen av läkemedel. Tiden mellan uppdateringarna av referenspriserna varierar från ett land till ett annat. I Danmark uppdateras referenspriserna med två veckors mellanrum, i Estland varje kvartal, i Belgien med sex månaders mellanrum och i Frankrike med fem års mellanrum. I Nederländerna har inga uppdateringsintervaller angetts.

Internationella erfarenheter ger vid handen att samtidig användning av ett referensprissystem och utbyte av läkemedel effektiviserar bägges verkan. Viktiga omständigheter med tanke på ett välfungerande referensprissystem är utöver utbyte av läkemedel också att det finns en tillräckligt stor marknad för synonymläkemedel, i synnerhet i den generiska modellen, att referenspriserna justeras tillräckligt ofta och att referenspriset bestäms på basis av marknadspriserna för de förmånligaste preparaten.

Erfarenheterna i andra länder ger fingervisningar om att referensprissystemet kan bidra till att läkemedel används rationellt och till att både läkarna och patienterna blir mera kostnadsmedvetna. Det har konstaterats att referensprissystemet minskar användningen av de dyraste läkemedlen och i motsvarande grad ökar användningen av förmånligare preparat och preparat som säljs till referenspris. För att patienterna ska kunna garanteras behövlig och trygg läkemedelsbehandling används inom referensprissystemen vanligen ett förfarande där patienten betalas ersättning

för ett läkemedel som är dyrare än referenspriset, om en läkare har konstaterat att preparatet i fråga är nödvändigt för patienten på medicinska eller terapeutiska grunder. I utvärderande undersökningar av referensprissystemen har det inte uppdragats att införandet av ett referensprissystem skulle öka de skadliga verkningarna för hälsan eller öka anlitandet av hälsovårdstjänster.

2.3. Bedömning av nuläget

Läkemedel är ett viktigt element inom hälso- och sjukvården. Med hjälp av läkemedlen kan man förebygga och bota sjukdomar, lindra symtom och upprätthålla patienternas funktionsförmåga. Systemet för läkemedelsersättning från sjukförsäkringen ska garantera att patienterna till skäligena kostnader kan få den läkemedelsbehandling som behövs för behandlingen av sjukdomar.

Läkemedelsersättningarna är den största enskilda förmån som påverkar sjukvårdsutgifterna inom sjukförsäkringen och därigenom avgifterna för sjukvårdsförsäkringen och utgifterna för staten. Läkemedelsersättningarna betalas som sjukvårdsförsäkringsutgifter enligt sjukförsäkringen, vilka till hälften finansieras med intäkter av de försäkrades sjukvårdsavgifter och till hälften med statens medel. År 2007 uppgick utgifterna för läkemedelsersättningar till sammanlagt 1 142,1 miljoner euro, vilket motsvarade 74 procent av utgifterna för sjukvårdsförsäkringen. Grundersättningar betalades till ett belopp av 368,7 miljoner euro, ersättningar enligt den lägre specialersättningen till ett belopp av 229,4 miljoner euro och ersättningar enligt den högre specialersättningen till ett belopp av 432,6 miljoner euro. Tilläggser-sättningar betalades till ett belopp av 111 miljoner euro (gränsen för självriskandelen var 627,47 euro år 2007).

Enligt Folkpensionsanstaltens statistik har de läkemedelskostnader som ersätts från sjukförsäkringen stigit med dubbel hastighet i förhållande till värdet av totalproduktionen från början av 1990-talet. År 1990 var nivån på läkemedelsersättningarna 0,34 procent av bruttonationalprodukten, medan andelen av 0,68 procent år 2005. Åren 2000—2005 vari-

erade den årliga reella ökningen av utgifterna för läkemedelsersättningar från 5 till 10 procent och var i medeltal 8,4 procent. År 2006 steg läkemedelskostnaderna reellt med 0,4 procent och år 2007 med 1,3 procent jämfört med det föregående året. Patientens procentuella betalningsandel av de läkemedel som ersattes sjönk från 30 procent år 1994 till 30 procent år 2006. I belopp ökade patientens andel likväl från 100 till 136 euro.

De ökade läkemedelskostnaderna beror på att nya, dyrare läkemedelsbehandlingar används i tilltagande grad och att mängden preparat som omfattas av specialersättning ökar. En del av de nya läkemedlen har tagits fram för sjukdomar för vilka det inte tidigare har funnits någon verkningsfull läkemedelsbehandling. Det har inte skett några betydande förändringar i antalet mottagare av ersättningar eller i rättigheterna att få ersättningar, vilket innebär att ökningen av läkemedelskostnaderna och patienternas genomsnittliga självrisk tyder på antingen mera omfattande läkemedelsanvändning än tidigare eller användning av dyrare läkemedel än tidigare eller på båda dessa. Vid granskning av de totala kostnaderna bör det beaktas att en effektiv och verksam läkemedelsbehandling kan minska arbetsförmåga och institutionsvård, öka funktionsförmågan och förbättra hälsan.

Ökningen av läkemedelskostnaderna hålls under kontroll indirekt via systemet för fastställande av priser och via ersättningssystemet. Det har vidtagits ett flertal aktiva åtgärder för att stävja ökningen av läkemedelskostnaderna, t.ex. utbyte av läkemedel som infördes 2003, sänkning av de fastställda par-

tipriserna med 5 procent år 2006, läkemedelsprisenämndens prisjusteringar och införande av läkemedelsspecifik självriskandel inom specialersättningsklassen och tilläggsersättningarna. Ökningen av kostnaderna för läkemedelsersättning minskades också av att nya läkemedel började omfattas av utbytet av läkemedel.

Utbytet av läkemedel har medfört besparingar för både patienterna och utgifterna inom sjukförsäkringen. Utbytet av läkemedel genererar omedelbara besparingar när patienten byter ut läkemedlet på apoteket mot ett förmånligare utbytbar preparat och indirekta besparingar genom priskonkurrensen mellan företag och genom praxisen för förskrivning av läkemedel. Enligt Folkpensionsanstaltens statistik medförde utbytet av läkemedel mot billigare preparat besparingar till ett belopp av 35,6 miljoner euro år 2007. Hälften av beloppet kom läkemedelsanvändarna och hälften sjukförsäkringen till godo. Under året bytte mer än en miljon finländare ut åtminstone ett av sina läkemedel som ersätts enligt sjukförsäkringen mot ett förmånligare läkemedel. Varje utbyte minskade läkemedelsutgifterna med i genomsnitt 13,58 euro. På det hela taget har utbytet av läkemedel fungerat bra i synnerhet när det gäller grundersättningen och den lägre specialersättningen. Utbytet av läkemedel har däremot inte fungerat och ingen priskonkurrens har uppkommit i fråga om preparat inom den högre specialersättningen, där patientens betalningsandel är densamma oavsett vilket läkemedel det är fråga om.

Tabell 1. Besparingar till följd av utbytet av läkemedel åren 2003—2007.

	1.4.2003— 31.12.2003	2004	2005	2006	2007
För kunden, miljoner euro	9,0	13,7	12,0	18,3	17,8
För utgifterna för läkemedelsersättningar från sjukförsäkringen, miljoner euro	11,2	16,9	13,8	17,9	17,8
Sammanlagt, miljoner euro	20,3	30,5	25,7	36,2	35,6
Genomsnittlig besparing/utbyte, euro	16,9	19,68	15,8	15,11	13,58

Källa: Folkpensionsanstalten

Målet med utbytet av läkemedel är att effektivisera övergången till förmånligare läkemedelspreparat i fråga om preparat som är likvärdiga i fråga om verkan, säkerhet och kvalitet och att främja priskonkurrens. Det att läkemedelspreparat som skyddats med ett analogiförfarandepatent uteslöts ur utbytet av läkemedel har dock försämrat möjligheterna att effektivt dra nytta av utbytet av läkemedel i den priskonkurrens som synonympreparaten genererar. Det faktum att originalpreparat som skyddas med analogiförfarandepatent är dyra jämfört med synonympreparat som kommit ut på marknaden har i fråga om vissa preparat lett till att man har börjat upphäva ersättningen och det fastställda partipriset. Enligt 6 kap. 8 § i sjukförsäkringslagen kan läkemedelsprisenämnden upphäva ersättningen och partipriset för ett läkemedelspreparat, om ett synonympreparat som innehåller samma läkemedelssubstans börjar omfattas av ersättningssystemet. Vid utredningen av förutsättningarna för upphävande ska läkemedelsprisenämnden bedöma läkemedelspreparatets terapeutiska värde eller hur skäligt partipriset är på basis av nya uppgifter som nämnden erhållit. Vid bedömningen ska de omständigheter som beaktas vid fastställandet av ett skäligt partipris och ersättning uppmärksammas. Till följd av förfarandet för upphävande blir läkemedelsföretaget tvunget att sänka partipriset för läkemedelspreparatet om företaget vill att läkemedelspreparatet fortfarande ska omfattas av ersättningssystemet och det inte kan visa att originalpreparatet har ett bättre terapeutiskt värde än synonympreparatet. När riksdagens social- och hälsovårdsutskott behandlade regeringspropositionen med förslaget till den ändring av utbytet av läkemedel som genomfördes 2006 betonade utskottet att de ändringar som gäller utbytet av läkemedel inte syftar till att begränsa möjligheterna att ta till vara synonymläkemedel när ersättningssystemet förnyas längre fram.

Patentskyddet utsträcker inte som sådant några rättsliga verkningar eller förpliktelser till priset eller ersättningen för ett läkemedelspreparat. Patent-, läkemedels- och ersättningslagstiftningen är med andra ord oberoende av varandra. Enligt patentsystemet ska den som innehar patent själv övervaka att det

inte görs några intrång i patentet. Om patenthavaren misstänker att någon utnyttjar den uppfinning som patentet gäller för kommersiella syften, förfogar patenthavaren över rättsmedel enligt patentlagstiftningen. Genom läkemedelslagstiftningen säkerställs att de läkemedel som finns på marknaden är trygga. Syftet med läkemedelsersättningslagstiftningen är däremot att trygga patientens möjligheter att få behövlig vård till överkomliga kostnader för patienten och samhället. De bestämmelser i sjukförsäkringslagen som gäller läkemedelsersättningar är nationell lagstiftning och sjukförsäkringens omfattning är en fråga som avgörs nationellt.

Det finns inga uppgifter om att det i andra EU-medlemsstater skulle användas sådana pris- och ersättningssystem för läkemedel där ett giltigt patent för ett läkemedelspreparat skulle utgöra grund för specialbehandling av läkemedlets pris eller ersättning eller där ett patentskydd skulle ha utvidgats via de aktuella systemen. Sedan 1995 har läkemedelssubstanser kunnat beviljas produktpatent också i Finland. För dagens forskningsrön går det alltså att få täckande patentskydd i Finland.

Läkemedelsutbytets dämpande effekt på kostnadsstegringen har också inskränkts av att utbyte av läkemedel har förbjudits. Även om antalet förbud mot utbyte inte är speciellt stor, är de enligt utredningar av avsevärd ekonomisk betydelse. Enligt Folkpensionsanstaltens statistik förbjöd läkarna utbyte mycket sällan år 2007, endast 0,2 procent av recepten på läkemedel som omfattas av utbyte av läkemedel. Kunderna förbjöd utbyte i fråga om 10 procent av recepten på läkemedel som omfattas av utbyte av läkemedel. Om de kunder som förbjöd utbyte och köpte ett preparat som inte hörde till prisintervallet hade bytt ut läkemedlet mot det dyraste preparatet i prisintervallet, skulle besparingen har uppgått till 24,5 miljoner euro, varav kundernas andel skulle ha varit 9,2 miljoner euro och sjukförsäkringens 15,3 miljoner euro.

Statistiken över läkemedelsersättningar ger fingervisningar om att patienternas och läkarnas kostnadsmedvetenhet och vilja att byta ut läkemedel är lägre inom de substitutionsgrupper som inrymmer läkemedelspreparat enligt den högre specialersättningen el-

ler om den årliga självriskgränsen har överskridits. Det kan dock inte anses vara motiverat att förbjuda att ett dyrare preparat byts ut mot ett billigare preparat med samma terapeutiska värde, om det inte finns några medicinska eller terapeutiska grunder för förbudet.

År 2006 dämpades ökningen av läkemedelskostnaderna av genomförandet av läkemedelsersättningsreformen, läkemedelsprisnämndens prisjusteringar, utvidgningen av utbytet av läkemedel och den fortgående priskonkurrensen samt begränsningen av ersättningen för de två dyraste kolesterolläkemedlen med början den 1 oktober 2006. Utgifterna för läkemedelsersättningar har dock fortsatt att öka trots åtgärderna för att stävja ökningen av läkemedelskostnaderna. Enligt Folkpensionsanstaltens statistik har ersättningsutgifterna de senaste åren ökat snabbast i fråga om preparat inom den högre specialersättningen. Ökningen av ersättningsutgifterna har varit måttfullare i fråga om preparat inom grundersättningen och den lägre specialersättningen. Det kan väntas att läkemedelskostnaderna kommer att öka när befolkningens medelålder stiger, läkemedelsbehandlingen utvecklas och nya läkemedel och sjukdomar som kan behandlas med läkemedel ökar.

Det nuvarande systemet för läkemedelsersättning är tungrovt också när det gäller förfarandet. Såväl original- och synonympreparat som parallellimporterade och parallelldistribuerade preparat ska ha en fastställd ersättning och ett fastställt skäligt partipris för varje förpackning. Förfarandet sysselsätter innehavarna av försäljningstillstånd, läkemedelsprisnämnden och Folkpensionsanstalten. För att ett preparat ska hållas kvar inom ersättningssystemet måste innehavaren av försäljningstillstånd lämna in en förnyad ansökan för varje förpackning av preparatet innan det förra beslutet går ut. På basis av den förnyade ansökningen omprövar läkemedelsprisnämnden preparatets ersättning och skäliga partipris för varje förpackning. För varje förnyad ansökan ska dessutom begäras utlåtande av Folkpensionsanstalten innan ärendet behandlas i nämnden. Förnyade ansökningar utgör en betydande del av de ansökningar som tillställs läkemedelsprisnäm-

den. År 2005 behandlade läkemedelsprisnämnden ca 3 100 förnyade ansökningar och på motsvarande sätt ca 1 000 förnyade ansökningar år 2007. År 2005 utgjorde de förnyade ansökningarna 70 procent och år 2007 40 procent av alla ansökningar. Förfarandet för fastställande av ett preparats förpackningsspecifika ersättning och partipris är motiverat i fråga om nya läkemedelspreparat som ännu inte blivit etablerade. När det gäller preparat som länge funnits på marknaden och omfattas av utbyte av läkemedel är det däremot nödvändigt att lindra det nuvarande förfarandet med förnyad ansökan.

3. Målsättning och de viktigaste förslagen

3.1. Målsättning

Regeringen har i sitt regeringsprogram förbundit sig att stävja ökningen av läkemedelskostnaderna. För åren 2008—2011 har 5 procent ställts ut som gräns för den årliga reella ökningen av utgifterna för läkemedelsersättningar. I enlighet med det mål som skrivits in i regeringsprogrammet gäller det dessutom att beakta läkemedlens kostnadsnytta vid beslut som gäller ersättningar för framför allt nya läkemedel. Det är nödvändigt att ange gränser för kostnaderna för ersättningssystemet för att en behövlig och heltäckande läkemedelsbehandling ska kunna tryggas i framtiden.

Målet med de föreslagna reformerna av systemet för läkemedelsersättning är att utforma ett referensprissystem inom ersättningssystemet i syfte att stävja ökningen av läkemedelskostnaderna. Det referensprissystem som föreslås kompletterar det utbyte av läkemedel som redan införts. Samtidig användning av referensprissystemet och utbytet av läkemedel effektiviserar bägges verkan. Referensprissystemet förväntas minska användningen av de dyraste läkemedlen och i motsvarande grad öka användningen av förmånligare preparat och preparat som säljs till referenspris. Syftet med de föreslagna ändringarna i utbytet av läkemedel är att främja användningen av de förmånligaste utbytbara läkemedelspreparaten och öka priskonkurrensen mellan läkemedelsföretagen. Målet

med en övergång till synonymläkemedel med ett förmånligare pris är att minska de kostnader som inköp av läkemedel medför för patienten, minska trycket på att höja sjukförsäkringsavgifterna och stävja ökningen av statens utgifter.

När referensprissystemet införs blir det också möjligt att lätta upp förfarandet för pris- och ersättningsbeslut som gäller preparat som länge funnits på marknaden. När bestämmelserna om förfarandet för pris- och ersättningsbeslut luckras upp kan läkemedelsprinsnämndens resurser inriktas på mera ingående granskningar av nyttan med och kostnadseffekterna av nya läkemedel.

Syftet med de övriga ändringsförslagen, som inte direkt hänför sig till införandet av referensprissystemet, är att skapa klarhet i de bestämmelser i sjukförsäkringslagen som gäller systemet för läkemedelsersättning.

3.2. De viktigaste förslagen

I denna proposition föreslås att det i Finland ska införas ett referensprissystem som baserar sig på samma aktiva läkemedelssubstans, dvs. ett generiskt referensprissystem. När referensprissystemet införs kommer läkemedelspreparaten att omfattas av antingen det nuvarande förfarandet för fastställande av priset eller referensprissystemet. Utgångspunkten är att nya originalpreparat som inte har några synonympreparat ska omfattas av förfarandet för fastställande av ersättning och ett skäligt partipris enligt den gällande lagen. Om villkoren för bildande av en referensprisgrupp enligt den föreslagna lagen uppfylls, ska ett läkemedelspreparat omfattas av förfarandet för prisanmälan och ersättning enligt referensprissystemet.

Införandet av referensprissystemet förutsätter att 5 och 6 kap. i sjukförsäkringslagen och 57 b—57 d § i läkemedelslagen ändras. I samband med att referensprissystemet införs är det dessutom ändamålsenligt att se över bestämmelserna i 5 och 6 kap. i sjukförsäkringslagen trots att ändringarna inte är nödvändiga med tanke på införandet av referensprissystemet. Ändringarna är till övervägande del tekniska preciseringar eller sådana som behövs för att skapa klarhet i lagstiftningen.

Referensprissystemet

Referensprissystemet enligt propositionen kommer att bestå av referensprisgrupper som baserar sig på den förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som förs av Läkemedelsverket. I referensprissystemet ska kunna upptas sinsemellan motsvarande läkemedelspreparat med försäljningstillstånd vilka omfattas av fastställd ersättning. De preparat som upptas i en referensprisgrupp ska innehålla samma mängd av samma läkemedelssubstans i samma läkemedelsform och ha förpackningsstorlekar med nära motsvarighet till varandra. Preparaten inom samma referensprisgrupp ska vara bioekvivalenta.

För att en referensprisgrupp ska kunna bildas måste gruppen av sinsemellan utbytbara preparat innehålla minst ett synonympreparat som omfattas av ersättning och som saluförs. Originalpreparat och synonympreparat kan börja omfattas av referensprissystemet när ett ersättningsgillt synonympreparat upptas i gruppen. Ett synonympreparat är ett originalpreparat som ett annat företag för in från en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Inom referensprissystemet behandlas synonympreparaten därför på motsvarande sätt som originalpreparaten.

Referenspriserna ska fastslås på basis av de partipriser som lagts fram av läkemedelsföretagen och på basis av de minutförsäljningspriser inklusive mervärdesskatt som beräknats utifrån de nämnda partipriserna. Referenspriset ska vara minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt för det förmånligaste preparatet i referensprisgruppen förhöjt med 1,50 euro. Om det förmånligaste preparatets pris är 40 euro eller mer, ska referenspriset vara minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt förhöjt med 2 euro. I de länder där referensprissystemet tagits i bruk fastslås referenspriset i allmänhet på basis av det förmånligaste partipriset eller de förmånligaste partipriserna. En modell där referenspriset fastslås på basis av det förmånligaste preparatets partipris kan leda till att patienternas självriskandelar ökar jämfört med ett alternativ där man i referenspriset beaktar ett prisintervall som vid det nuvarande utbytet av läkemedel. De prisgränser för referenspriset som föreslås ökar antalet alternativa pre-

parat som säljs till referenspris och säkerställer tillgången på preparat som säljs till referenspris. Referenspriserna ska utformas kvartalsvis och gälla i tre månader.

Referenspriset på preparat som tillhör en referensprisgrupp ska vara det högsta pris utifrån vilket storleken på ersättningen för ett preparat som ingår i samma grupp ska kunna beräknas. Den överskjutande kostnaden i förhållande till referenspriset ska betalas av den försäkrade. Den andel som överstiger referenspriset ska inte räknas in i summan av den årliga självriskandelen för höga läkemedelskostnader. Om preparatets pris är lägre än referenspriset, ska läkemedelsersättningen beräknas utifrån preparatets faktiska pris. I sådana fall där läkaren bedömer att ett läkemedel med ett visst handelsnamn bör användas av medicinska eller terapeutiska skäl, ska ersättning dock betalas för priset på det preparat som läkaren antecknat i receptet.

Förfarandet

Läkemedelsprismämnden ska publicera en förteckning över de läkemedelspreparat som omfattas av prisanmälan inom referensprissystemet. Förteckningen kommer att basera sig på den förteckning över utbytbara läkemedelspreparat som Läkemedelsverket publicerar kvartalsvis. På basis av den förteckning som läkemedelsprismämnden publicerar ska innehavarna av försäljningstillstånd tillstålla läkemedelsprismämnden en prisanmälan senast 21 dagar före ingången av varje nytt kvartal, om innehavarna av försäljningstillstånd önskar att ett preparat ska ingå i referensprissystemet. Prisanmälan ska vara ett villkor för ersättning för preparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet. Under referensprisperioden ska ett preparat kunna upptas i referensprissystemet inom ramen för förfarandet för ansökan om ersättning. Ansökningsförfarandet ska också tillämpas på preparat som vid ansökningstidpunkten inte har någon ersättning som godkänts av läkemedelsprismämnden eller som inte längre omfattas av ersättning.

På basis av prisanmälingarna ska läkemedelsprismämnden fastslå referensprisgrupperna, referenspriset och de preparat som ska upptas i referensprissystemet. Beslutet ska

offentliggöras senast sju dygn före ingången av varje nytt kvartal. Läkemedelsprismämnden ska samtidigt fastställa den ersättning och det högsta partipris enligt referensprissystemet som gäller tills vidare för nya preparat som upptas i referensprissystemet.

Förfarandet med fastställande av priset ska inte gälla läkemedelspreparat som omfattas av referensprissystemet. Företagen ska fritt få prissätta läkemedelspreparaten inom systemet, förutsatt att priset inte överstiger det högsta partipris som fastställts av läkemedelsprismämnden och som gäller vid den tidpunkt då systemet träder i kraft.

När referensprissystemet införs kommer sjukförsäkringslagen att innehålla tre olika begrepp för partipris: skäligt partipris som godtagits som ersättningsgrund, partipris och högsta partipris. Med skäligt partipris avses det pris som läkemedelsprismämnden vid förfarandet för fastställande av ett pris fastställer för ett läkemedelspreparat på ansökan av innehavaren av försäljningstillstånd. Med partipris avses det pris som innehavaren av försäljningstillstånd meddelar läkemedelsprismämnden när referensprisgrupper ska bildas. Med högsta partipris avses det högsta pris som angetts för ett preparat inom prisanmälningsförfarandet.

Utbytet av läkemedel

När referensprissystemet genomförs kommer en del av de preparat som omfattas av utbyte av läkemedel också att ingå i referensprissystemet. För att förfarandena för utbyte av läkemedel och förfarandena enligt referensprissystemet ska vara förenliga föreslås att bestämmelserna om utbyte av läkemedel i 57 b och 57 d § i läkemedelslagen ändras så att de stämmer överens med de föreslagna förfarandena inom referensprissystemet.

Vid utbyte av läkemedel ska apoteket byta ut ett läkemedelspreparat mot det billigaste utbytbara läkemedelspreparatet eller mot ett utbytbart läkemedelspreparat vars pris avviker litet från det billigaste preparatets pris. I 57 b § i läkemedelslagen fastslås när pris-skillnaden mellan sinsemellan utbytbara preparat anses vara liten. Det föreslås att definitionen ändras så att en pris-skillnad som avviker litet från det förmånligaste preparatet

inom gruppen ska vara 1,50 euro, om minut-handelspriset inklusive mervärdesskatt för det förmånligaste preparatet är lägre än 40 euro. I övriga fall ska prisskillnaden vara 2 euro. Gränsvärdena 1,5 och 2 euro bestämmer det s.k. prisintervallet vid utbyte av läkemedel och motsvarar de gränsvärden som föreslås bli använda när referenspriset bestäms inom referensprissystemet. Att minska de gällande prisintervallen för utbyte av läkemedel med 0,50 euro baserar sig på syftet att begränsa en höjning av läkemedelskostnaderna.

Det föreslås också att definitionen av det preparat som bestämmer det billigaste priset på sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat ändras. I en situation där ett preparat som ingår i referensprissystemet ingår i en grupp av utbytbara läkemedelspreparat, ska som billigaste pris betraktas priset på det förmånligaste preparatet inom referensprisgruppen. Efter den föreslagna ändringen kommer den övre gräns för prisintervallet som bestäms vid utbyte av läkemedel att motsvara det referenspris som ska fastslås inom referensprissystemet.

För att systemet för läkemedelsersättning ska fungera och vara effektivt måste man i referensprissystemet kunna uppta alla sådana sinsemellan motsvarande preparat som lagligt finns på marknaden i Finland. Det att preparat som skyddats med ett analogiförfarandepatent har utestängts från utbytet av läkemedel har förhindrat priskonkurrens på läkemedelsmarknaden även om förmånligare synonympreparat har kommit ut på marknaden. Besparingarna på grund av utbytet av läkemedel är mindre och patienternas betalningsandelar högre än om konkurrensen hade fungerat. I samband med införandet av referensprissystemet föreslås att utbytet av läkemedel utvidgas så att ett analogiförfarandepatent inte ska utgöra något hinder för ett läkemedels utbytbarhet. Utbytet av läkemedel och referensprissystemet kan därmed börja omfatta de läkemedelspreparat som föll utanför utbytet av läkemedel när läkemedelslagen ändrades 2006.

När riksdagens social- och hälsovårdsutskott behandlade regeringspropositionen med förslaget till begränsning av läkemedelsutbyte betonade utskottet att ändringarna inte syf-

tar till att begränsa möjligheterna att ta till vara synonymläkemedel när ersättningssystemet förnyas längre fram. Grundlagsutskottet ansåg i sin tur att lagändringen inte genererar några subjektiva rättigheter för läkemedelsföretagen eller motiverade förväntningar på att systemet ska kvarstå oförändrat. Den ändring av läkemedelslagen som nu föreslås främjar läkemedelsmarknadens funktion, tryggar uppkomsten av äkta priskonkurrens och tryggar att läkemedelspreparat som lagligt finns på marknaden behandlas rättvist i systemet för läkemedelsersättning. För att förverkliga de mål som avses ovan anser regeringen det motiverat att den ändring av 57 c § i läkemedelslagen som gällde en begränsning av läkemedelsutbyte och som trädde i kraft i februari 2006 upphävs.

Syftet med regeringens proposition är att i enlighet med målen i sjukförsäkringslagen trygga patienten nödvändig läkemedelsbehandling till skäliga kostnader. De bestämmelser om läkemedelsersättningar som ingår i sjukförsäkringslagen är nationell lagstiftning.

Regeringens proposition innehåller inte förslag om ändring av patentlagstiftningen som garanterar patenthavaren ensamrätt till försäljning. Förslagen i propositionen ingriper inte i det patentskydd som tryggas i patentlagstiftningen och i de internationella avtal som gäller immateriella rättigheter.

4. Propositionens konsekvenser

4.1. Ekonomiska konsekvenser

Läkemedelsersättningarna betalas ur sjukförsäkringsfonden. År 2007 var den läkemedelsutgift som ligger till grund för ersättningarna 1 639 miljoner euro. Ur sjukförsäkringsfonden betalades läkemedelsersättningar till ett belopp av 1 142 miljoner euro.

Propositionen beräknas resultera i en årlig totalbesparing på hela 85 miljoner euro, varav 33 miljoner euro riktas till patientens omedelbara läkemedelskostnader, om patienten byter ut det förskrivna läkemedlet mot ett billigare preparat. Besparingen i utgifterna för läkemedelsersättning från sjukvårdsförsäkringen inom sjukförsäkringen beräknas uppgå till ca 52 miljoner euro. Staten finansi-

erar hälften av utgifterna enligt sjukvårdsförsäkringen, vilket innebär att statens andel i besparingen rör sig kring 26 miljoner euro. Löntagarna, företagarna och förmånstagarna finansierar den andra hälften av utgifterna. Besparingen kommer att sänka de försäkrades sjukvårdsavgift med 0,03 procentenhet.

Av de totala besparingarna består uppskattningsvis 35 miljoner av att preparat som omfattas av utbyte av läkemedel överförs till referensprissystemet och 50 miljoner av att de preparat med samma aktiva läkemedelssubstans som föll utanför utbytet av läkemedel i samband med ändringen av läkemedelslagen 2006 upptas i systemet. I fråga om de preparat som utestängdes från utbytet av läkemedel när läkemedelslagen ändrades har det i beräkningarna antagits att det för originalpreparat med en årlig försäljning på mer än 5 miljoner euro (knappa hälften av de preparat som uteblev ur utbytet) lanseras ett 40 procent billigare synonympreparat på marknaden.

Propositionens ekonomiska konsekvenser beräknas vara 85 miljoner euro per år. Kostnaderna har beräknats utifrån minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt, vilket innebär att de fördelas mellan läkemedelsföretagen, apoteken, läkemedelsgrossisterna och staten. Läkemedelsföretagens andel av de totala kostnaderna beräknas vara ca 45—50 miljoner euro.

Målet med propositionen är också att

minska de administrativa utgifterna i anslutning till pris- och ersättningsbeslut som gäller läkemedel som använts länge. Genom 1998 års ändring av sjukförsäkringslagen (lag 1133/1997) ändrades alla partipriser som gällde tills vidare så att de började gälla för en viss tid. Enligt lagen gäller läkemedelsprismyndens partiprisbeslut som utgör ersättningsgrund högst fem år. Det att beslutet gäller en viss tid innebär att förnyade ansökningar anhängiggörs regelbundet, och därmed sysselsätter de förnyade ansökningarna i betydande grad såväl läkemedelsprismynden och Folkpensionsanstalten som läkemedelsföretagen. De gällande partipriserna i samband med införandet av en tidsfrist justerades 1998—1999, och den första omgången för förnyande genomfördes 2003—2005. De förnyade ansökningarna utgjorde de största enstaka typerna av ansökningar vid läkemedelsprismynden. Nästa omgång för förnyande infaller 2008—2010. Giltighetstiden för de beslut som går ut 2008 förlängs så att omgången för förnyande börjar först efter lagens ikraftträdande i form av referensprissystemet. Referensprissystemet minskar antalet förnyade ansökningar.

År 2004 överfördes förfarandet för ansökan om specialersättning för läkemedel på läkemedelsprismynden, och besluten började gälla en viss tid på motsvarande sätt som besluten om partipriser för läkemedel.

Tabell 2. Antalet ansökningar hos läkemedelsprismynden 2003—2007*.

	2003	2004	2005	2006	2007
Omfattas av grunder-sättning	909	1 305	2 023	1 081	932
Omfattas av specialer-sättning		409	1 049	535	498
Sammanlagt	909	1 714	3 072	1 616	1 430

* gruppering enligt läkemedelsform och styrka (avgiftsbelagd del), inte förpackningsstorlek

Till läkemedelsprismynden inkom år 2007 284 sådana förnyade ansökningar som skulle höra till det nya systemet. De stod för 13 procent av läkemedelsprismyndens inkom-

ter. Övergången till referensprissystemet beräknas minska antalet förnyade ansökningar med närmare 300 ansökningar per år och med ett ännu större antal när det gäller om-

gångarna för förnyande.

Läkemedelsprisnämndens verksamhet är nettobudgeterad och dess utgifter täcks med avgifter för ansökningarna. Avgifterna för läkemedelsprisnämndens prestationer bestäms i enlighet med lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992). Med anledning av propositionen bör social- och hälsovårdsministeriets förordning om läkemedelsprisnämndens avgiftsbelagda prestationer (1145/2006) ses över så att de avgifter som tas ut för prisanmälningar motsvarar de totala kostnader som upprätthållandet av referensprissystemet medför för läkemedelsprisnämnden.

Övergången till referensprissystemet ökar datasystemskostnaderna vid läkemedelsprisnämnden under den tid systemet byggs upp. Läkemedelsprisnämndens datasystem har börjat förnyas redan utifrån andra behov, och övergången till referensprissystemet beräknas utöka dessa kostnader med en engångskostnad på ca 100 000 euro.

4.2. Konsekvenser för de olika aktörerna

Referensprissystemet lättar upp ansökningsförfarandet. I stället för det nuvarande ansökningsförfarandet räcker det med en prisanmälan med tre månaders mellanrum. Dessutom kan företagen bestämma ett konkurrenskraftigt pris. I samband med att läkemedelsprisnämndens datasystem förnyas är avsikten att möjliggöra även elektroniska ansökningar och anmälningar om referenspris. Ändringen beräknas inte medföra någon betydande mängd extra arbete eller några betydande merkostnader för läkemedelsföretagen jämfört med det nuvarande utbytet av läkemedel.

De ändringar som föreslås i propositionen försvagar inte incitamenten hos den forskande läkemedelsindustrin. I Finland går det att få ett internationellt sett täckande patentskydd för nya forsknings- och produktutvecklingsrön. Priserna för preparat som skyddas med ett analogiförfarandepatent kan, om läkemedelsföretagen så önskar, bibehållas på motsvarande nivå i det nya systemet som innan preparaten upptogs i systemet med läkemedelsutbyte och referensprissystemet.

År 2008 arbetar 14 personer vid läkeme-

delsprisnämnden. Propositionen innebär att de resurser som behövs för behandlingen av ansökningar minskar, eftersom priset på läkemedel som ingår i referensprissystemet kommer att bestämmas på basis av läkemedelsföretagets prisanmälan i stället för det nuvarande ansökningsförfarandet. Priserna ska uppdateras med tre månaders mellanrum, vilket innebär att uppdateringarna binder personalresurser. Enligt regeringsprogrammet för Matti Vanhanens andra regering gäller det att beakta läkemedlens kostnadsnytta vid behandlingen av sjukdomar när det fattas beslut som gäller ersättningar för framför allt nya läkemedel. De personalresurser som frigörs vid läkemedelsprisnämnden i och med övergången till referensprissystemet kan allokeras till bedömning av nya läkemedelssubstansers kostnadseffektivitet och terapeutiska värde. Personalstrukturen vid läkemedelsprisnämnden ändras så att den blir ändamålsenlig, men propositionen påverkar inte den totala personalstyrkan.

I samband med fastställande av ersättningar och partipriser ska läkemedelsprisnämnden begära utlåtande av Folkpensionsanstalten innan den fastställer priserna och ersättningarna. Utlåtandet är avgiftsbelagt. Antalet utlåtanden som Folkpensionsanstalten ger läkemedelsprisnämnden om ersättnings- och partiprisansökningar kommer att minska i fråga om läkemedel som ingår i referensprissystemet. Det minskade antalet utlåtanden medför således besparingar i arbetsmängden och förvaltningskostnaderna. I fråga om läkemedel som ingår i referensprissystemet uteblir dessutom behandlingen i nämnden, vilket medför kostnadsbesparingar för läkemedelsprisnämnden.

Propositionen har indirekta konsekvenser för Folkpensionsanstaltens verksamhet. De föreslagna ändringarna av lagstiftningen förutsätter att de datasystem som används inom verkställigheten av läkemedelsersättningarna ändras och att det för läkemedelsprisnämnden och Folkpensionsanstaltens utformas ett elektroniskt förfarande med en kanal där läkemedelsföretagen kan uppge läkemedelspriser. De föreslagna ändringarna av lagstiftningen och deras konsekvenser för Folkpensionsanstaltens datasystem förutsätter dessutom att tjänstemännen vid Folkpensionsan-

stalten får utbildning. Dessutom ska kunderna informeras om referensprissystemet. Propositionen har dock inte några betydande konsekvenser för arbetet för tjänstemännen vid Folkpensionsanstalten och medför därför inte några betydande merkostnader för Folkpensionsanstalten.

Förändringen beräknas medföra kostnader för apoteken. Införandet av referensprissystemet och den utvidgade rådgivningsskyldigheten medför behov av tilläggsutbildning för apotekens farmaceutiska personal. I och med att utbytet av läkemedel infördes 2003 förnyade apoteken sina datasystem för att kunna jämföra priserna på utbytbara läkemedelspreparat, men referensprissystemet förutsätter ytterligare ändringar i datasystemen.

4.3. Konsekvenser för medborgarna

Sjukförsäkringens system för läkemedelsersättning ersätter en del av patientens kostnader för behövlig läkemedelsbehandling som föreskrivits av läkare. Syftet med systemet för läkemedelsersättning är att patienterna ska få behövlig läkemedelsbehandling till rimliga kostnader.

Genom införandet av referensprissystemet strävar man efter att trygga detta syfte även i framtiden eftersom ett av syftena med referensprissystemet är att så effektivt som möjligt utnyttja den konkurrens som utbytbara läkemedelspreparat genererar. Ett fungerande referensprissystem minskar också patientens betalningsandel då läkemedelspriserna sjunker till följd av priskonkurrensen. Referensprissystemet ändrar grunderna för fastställande av den läkemedelsersättning som betalas till patienten. För de nuvarande preparaten som omfattas av läkemedelsutbyte får patienten ersättning enligt priset på det köpta läkemedlet. I referensprissystemet kan grunden för ersättning vara referenspriset i stället för läkemedlets pris om läkemedlets pris överstiger ett bestämt referenspris eller om patienten förbjuder att läkemedlet byts ut. Patienten kan alltså genom sina val påverka sina kostnader. Om patienten köper ett läkemedelspreparat till ett pris som högst är lika med referenspriset, får patienten full ersättning för priset på läkemedlet. Om patienten köper ett läkemedel som är dyrare än refe-

renspriset utan att läkaren i receptet förbjuder utbyte av läkemedlet, får patienten själv betala skillnaden mellan läkemedelspreparatets pris och referenspriset.

Parallellt med referensprissystemet används fortfarande det nuvarande läkemedelsutbytet vars principer förblir oförändrade. Det föreslås vissa ändringar av läkemedelsutbytet när det gäller konsekvenserna av att en patient förbjuder att läkemedlet byts ut samt omfattningen av läkemedelsutbytet.

När det gäller läkemedelsutbyte är avsikten även i framtiden att patientens rätt att förbjuda att ett läkemedel som föreskrivits av en läkare byts ut till ett billigare kvarstår. Patienten har rätt att i enlighet med 57 b § 3 mom. i läkemedelslagen förbjuda att läkemedlet byts ut. När patienten använder denna rätt ökar hans eller hennes betalningsandel av läkemedelskostnaderna. Den andel som inte ersätts beaktas inte heller vid fastställandet av den årliga självriskandelen för läkemedel. Om läkaren däremot har förbjudit utbyte av läkemedlet på medicinska eller terapeutiska grunder, får patienten ersättning för det föreskrivna läkemedlets pris. Patientens betalningsandel räknas också in i den årliga självriskandelen. De medicinska och terapeutiska grunderna för att förbjuda utbyte av läkemedel ändras inte. Liksom för närvarande ska den behandlande läkare som föreskriver ett läkemedel beakta läkemedelspreparatets lämplighet för patienten och diskutera med patienten om orsakerna till att läkaren förbjuder eller inte förbjuder läkemedelsutbyte. Till exempel kan patienter med långvarig läkemedelsbehandling eller polyfarmaci utan extra kostnader fortsätta med en medicinering som överstiger referenspriset om det finns särskilda medicinska eller terapeutiska orsaker för användningen av ett preparat med ett visst handelsnamn. Det nya systemet ökar patientens valmöjligheter när det gäller hans eller hennes läkemedelsbehandling. Referensprissystemet äventyrar därmed inte patientens rätt att få ersättning för kostnaderna för behövlig sjukvård enligt sjukförsäkringslagen.

Man har erfarenheter av läkemedelsutbytet sedan april 2003. Dessa erfarenheter har undersökts på initiativ av Kuopio universitet och Folkpensionsanstalten. I punkt 2.3 be-

skrivs betydelsen av läkemedelsutbyte på kostnaderna för olika parter, dess effekt bland preparat i olika ersättningskategorier samt antalet förbud mot läkemedelsutbyte som getts av läkare och patienter.

Under beredningen har flera alternativ varit aktuella när det gäller bestämmandet av ett referenspris. I de system som används i olika länder bestäms referenspriset vanligen på basis av partipriset för det förmånligaste preparatet eller de förmånligaste preparaten. Med tanke på ett välfungerande system har man ansett att en modell där referenspriset bestäms på basis av det förmånligaste preparatets partipris inte är en lämplig lösning för Finland. Modellen kan leda till att patienternas självriskandelar ökar jämfört med ett alternativ där man i referenspriset beaktar ett litet prisintervall. Detta är fallet om det inte finns preparat som säljs till referenspris att tillgå. I den föreslagna modellen föreslås att man inför ett prisintervall som är antingen 1,5 euro eller 2 euro beroende på preparatets pris. På detta sätt kan man bättre än i den beskrivna, alternativa modellen säkerställa att patienten alltid har tillgång till ett läkemedelspreparat som säljs till referenspris.

Enligt förslaget ska läkemedelsutbytet utvidgas till att omfatta också de s.k. analogiförfarandepatentpreparaten, vilket ger patienten tillgång till ett större urval utbytbara läkemedelspreparat. För närvarande kan en patient inte i apoteket byta ut ett analogiförfarandepatentpreparat, som föll utanför läkemedelsutbytet när läkemedelslagen ändrades 2006, mot ett motsvarande förmånligare preparat, utan patienten behöver ett recept av den behandlande läkaren på handelsnamnet på ett generiskt preparat. Att inkludera analogiförfarandepatentpreparaten i läkemedelsutbytet möjliggör att ett läkemedelspreparat vid behov kan bytas ut mot ett förmånligare preparat i apoteket, vilket innebär en minskning av patientens läkemedelskostnader.

Att inkludera preparat som skyddas av ett analogiförfarandepatent i läkemedelsutbytet och referensprissystemet har befarats minska tillgången på nya läkemedel med liten efterfrågan. Vid beredningen av reformen har man bedömt att över hälften av de 5 100 förpackningar som omfattas av systemet med läkemedelsersättning upptas i referensprissy-

stemet. Av dessa läkemedel är det bara en liten del som omfattar de preparat som skyddas med ett analogiförfarandepatent. Utifrån erfarenheterna av läkemedelsutbytet har det visat sig att det kommer ut sådana synonymläkemedel på marknaden som hör till de vanligaste läkemedelskategorierna och används för behandling av sådana sjukdomar som omfattar ett stort antal patienter. Det är därmed inte troligt att det kommer ut synonympreparat till sådana läkemedelskategorier som skyddas av analogiförfarandepatent och som har liten efterfrågan och är förmånliga. Ett sådant preparat kan komma ut på marknaden endast i en situation där ett läkemedelsföretag tillverkar ett motsvarande preparat, men använder sig av en annan tillverkningsmetod än den som skyddas med ett analogiförfarandepatent. Erfarenheterna av läkemedelsutbyte stöder inte heller den synpunkten att synonympreparat som kommit ut på marknaden till följd av priskonkurrens har lett till problem med tillgången när det gäller läkemedelskategorier med liten efterfrågan. Patent-skyddet för nya läkemedel som kommer ut på marknaden är täckande i dagens läge och således finns det i Finland inga problem med den sporrande effekten när det gäller nya läkemedel som kommer ut på marknaden. Till skillnad från det nuvarande förfarandet för fastställande av ersättning och partipris, gör referensprissystemet det däremot möjligt att, om man så önskar, hålla kvar ett läkemedelspreparat i ersättningssystemet till ett högre pris, vilket således ökar läkemedelsutbudet för läkare och patienter.

5. Beredningen av propositionen

5.1. Beredningsskeden och beredningsmaterial

I bakgrunden till propositionen finns det utredningsarbete som den av social- och hälsovårdsministeriet tillsatta arbetsgruppen för referenspriser färdigställde hösten 2007 (SHM 2007:46). Förslagen till de lagstiftningsreformer som krävs i syfte att skapa ett referensprissystem har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet i samråd med Folkpensionsanstalten och Läkemedelsverket.

Referensprisarbetsgruppen skulle granska hur ett referensprissystem kan stävja utgifterna för läkemedelsersättningar och utreda ett hårdant referensprissystem som kan tänkas vara lämpligt för Finland. Arbetsgruppen granskade i sitt betänkande en generisk och en terapeutisk referensprismodell och gick in för att föreslå en generisk modell. Den generiska och den terapeutiska referensprismodellen är i stort sett likadana men har olika täckning. Den terapeutiska referensprismodellen har en mera omfattande täckning än den generiska referensprismodellen. I den terapeutiska referensprismodellen klassificeras preparaten i grupper på basis av terapeutisk ekvivalens. Preparat som har terapeutiskt och farmakologiskt ekvivalenta läkemedelssubstanser placeras i samma grupp, och en grupp kan innehålla preparat med olika verksamma substans. I den generiska referensprismodellen klassificeras preparaten i grupper på basis av den verksamma substansen. Det har även under den fortsatta beredningen ansetts att den referensprismodell som för tillfället passar Finland bättre är den modell som utgår från samma verksamma substans.

Under den fortsatta beredningen av ärendet har man granskat olika sätt att genomföra den generiska referensprismodellen. Vid utvärderingen av de olika alternativen för genomförandet av den generiska referensprisgruppen har det första skedet varit att avgöra vilka preparat som ska omfattas av det nya systemet. Med tanke på ett välfungerande system har en förutsättning för bildandet av en referensprisgrupp varit att den referensprisgrupp som bildas ska omfatta minst ett synonympreparat som finns på marknaden. I detta sammanhang har man varit tvungen att bedöma vilken ställning parallellimporterade och parallelldistribuerade preparat ska ha i referensprissystemet. När det gäller hanteringen av läkemedelskostnaderna ansågs en sådan modell inte möjlig där referensprisgruppen bildas redan innan ett synonympreparat kommit ut på marknaden. Dessutom hade en referensprisgrupp inte medfört något mervärde till det nuvarande systemet för utbyte av läkemedel eller till förfarandet för fastställande av ersättning och partipris jämfört med en situation där det på marknaden finns inte bara ett originalpreparat utan också

ett parallellimporterat eller parallelldistribuerat preparat. Nämda preparat är också originalpreparat, och således är det ändamålsenligt att behandla dem som originalpreparat i referensprissystemet.

Då referensprissystemets omfattning bedömdes var ett alternativ att de preparat som omfattas av läkemedelsutbyte ska inkluderas i referensprissystemet i samma utsträckning som läkemedelsutbytet införs. Ett annat alternativ var att referensprissystemet avgränsas till att omfatta de preparat som för närvarande omfattas av läkemedelsutbytet. Genom den ändring av 57 c § i läkemedelslagen som trädde i kraft i februari 2006 begränsades läkemedelsutbytet till att inte omfatta sådana läkemedelspreparat som skyddas av ett analogipatentförfarande och som har ett giltigt produktpatent i minst fem andra EES-länder. Den forskande läkemedelsindustrin motiverar utvecklandet av referensprissystemet utifrån det nuvarande utbytet av läkemedel med att det sporrar läkemedelsindustrin och tryggar tillgången på läkemedel.

Den referensprisarbetsgrupp som avses ovan granskade referensprismodellerna utifrån det nuvarande utbytet av läkemedel. Vid den fortsatta beredningen ansågs det att nyttan med priskonkurrens inte uppnås i sin helhet, om inte utbytet av läkemedel utsträcks till att gälla också preparat som skyddats med ett analogiförfarandepatent. Dessutom har den begränsning av läkemedelsutbytet som gjordes 2006 antagits leda till en situation där de begränsade resurser som reserverats för läkemedelskostnader inte riktas på ett ändamålsenligt och effektivt sätt. En utvidgning av läkemedelsutbytet stöds också av det allmänna syftet med systemet för läkemedelsersättning, dvs. att till skäliga kostnader säkerställa patienten en sådan läkemedelsbehandling som är nödvändig för honom eller henne, eftersom de begränsade resurserna bättre kan riktas till dem som behöver läkemedel om begränsningen av läkemedelsutbyte slopas. I den valda modellen kan patienten fortfarande, om han eller hon så önskar, få det dyrare originalpreparatet genom att själv betala skillnaden mellan läkemedelspreparatets pris och referenspriset.

Den modell som valdes för den fortsatta beredningen har också motiverats med gäl-

lande lagstiftning. Till följd av den ändring av sjukförsäkringslagen som trädde i kraft vid ingången av 2006 är det faktum att ett synonymläkemedel kommer ut på marknaden en grund för ett förfarande för upphävande. Läkemedelsprisnämnden har utifrån detta inlett förfaranden för upphävande av ersättning och partipris. Förfarandet har visat sig vara svårt när det gäller de preparat som omfattas av 2006 års ändring av läkemedelslagen.

Den stora prisskillnaden mellan originalpreparat som skyddas med ett analogiförfarandepatent och synonympreparat som kommit ut på marknaden kan leda till att ersättningsarna och de fastställda partipriserna enligt sjukförsäkringslagen upphävs. Till följd av förfarandet för upphävande blir läkemedelsföretaget tvunget att sänka partipriset för läkemedelspreparatet om det vill att preparatet fortfarande ska omfattas av ersättningssystemet och det inte kan visa att originalpreparatet har ett bättre terapeutiskt värde än synonympreparatet. Förfarandet för upphävande är en arbetsdryg process för såväl läkemedelsprisnämnden som läkemedelsföretaget. I den föreslagna referensprismodellen är förfarandet för upphävande onödigt i sådana situationer som avses ovan. Enligt den föreslagna modellen börjar läkemedelspreparaten omfattas av prisanmälningsförfarandet på vilket myndigheternas åtgärder för priskontroll inte behöver tillämpas i samma utsträckning som i det gällande systemet. Skäliga läkemedelspriser är då främst ett resultat av priskonkurrensen och sjukförsäkringsersättningen bestäms enligt priserna på de förmånligaste preparaten på marknaden. Enligt den föreslagna modellen får läkemedelsföretaget dessutom själv rätt att besluta om såväl läkemedelspreparatets pris som om det fortfarande ska omfattas av ersättningssystemet. Genom modellen kan företaget självt behålla det högre partipris som tidigare gällde. I det föreslagna referensprissystemet har innehavarna av försäljningstillstånd för originalläkemedel flexibla möjligheter än för närvarande att hålla kvar ett preparat på marknaden till det pris de önskar och således också göra dyrare läkemedel tillgängliga för de patienter som är beredda att köpa dem.

5.2. Remissyttranden och hur de har beaktats

Följande remissinstanser har yttrat sig om propositionen: Social- och hälsoorganisationernas samarbetsförening SAF rf, Finlands Hjärtförbund rf, Hengitysliitto Heli ry, Reumaförbundet i Finland rf, Diabetesförbundet i Finland rf, Suomen Syöpäyhdistys – Cancerföreningen i Finland ry, Centralförbundet för Mental Hälsa rf, Hudförbundet rf, Epilepsialiitto – Epilepsiförbundet ry, Folkhälsoinstitutet, Folkpensionsanstalten, Läkemedelsverket, Lääketeollisuus ry, Suomen Lääkäriliitto – Finlands Läkarförbund ry, Suomen Hammaslääkäriliitto – Finlands Tandläkarförbund ry, Suomen Apteekkariliitto – Finlands Apotekareförbund ry, Apteekkien työnantajaliitto ry, Universitetsapoteket, Apteekkitavaratukkukauppiat – Apoteksvarugrossisterna ATY ry, Finlands farmaciförbund rf, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Föreningen för Parallellimportörer av Läkemedel i Finland rf, justitieministeriet, finansministeriet, arbets- och näringsministeriet, Konkurrensverket, utrikesministeriet, Stakes, Kommunförbundet, Finlands näringsliv rf, FFC, Akava och FTFC. Dessutom har juris doktor Marjut Salokannel gett ett utlåtande om sambandet mellan läkemedelsutbyte och patentsystem.

I utlåtandena om utkastet till regeringsproposition skiljer sig remissinstansernas åsikter om reformen, behovet av en reform och konsekvenserna av en reform mycket. Införandet av ett referensprissystem understöddes av Folkpensionsanstalten, Stakes, Läkemedelsverket, Rinnakkaislääketeollisuus och finansministeriet. Neutrala till den föreslagna reformen ställde sig justitieministeriet, Suomen apteekkariliitto – Finlands apotekareförbund ry, Universitetsapoteket, Epilepsialiitto – Epilepsiförbundet ry, SAF rf, Hengitysliitto Heli ry och Diabetesförbundet i Finland rf. Negativa till den föreslagna reformen ställde sig Lääketeollisuus ry, arbets- och näringsministeriet, Apteekkitavaratukkukauppiat – Apoteksvarugrossisterna ATY ry, Finlands näringsliv rf, Apteekkien Työnantajaliitto rf, Finlands farmaciförbund rf, Suomen Hammaslääkäriliitto – Finlands Tandläkarförbund ry, Suomen Lääkäriliitto – Finlands Läkarförbund ry, Hudförbundet rf, Reumaförbun-

det i Finland rf, Centraförbundet för Mental Hälsa rf, Finlands Hjärtförbund rf och Suomen Syöpäyhdistys – Cancerföreningen i Finland ry.

En del av de remissinstanser som var kritiska till reformen ansåg att motiveringen till propositionen bör kompletteras och specificeras. Motiveringen har till denna del specificerats bl.a. då det gäller prisanmälningsförfarandet i referensprissystemet, parallellimporterade preparats ställning i referensprissystemet, nödvändigheten av ett intervall för fastställandet av ett referenspris och propositionens konsekvenser.

En del av de remissinstanser som förhöll sig kritiskt till förslaget motsatte sig vissa delar av förslaget, men inte införandet av själva referensprissystemet. Mest motstånd mötte förslaget att läkemedelsutbytet även ska börja omfatta sådana läkemedelspreparat som skyddas av analogiförfarandepatent och som föll utanför läkemedelsutbytet när läkemedelslagen ändrades 2006 med hänvisning till handelspolitiska och innovationspolitiska

synpunkter. Patientorganisationerna gav även uttryck för en oro över tillgången på läkemedelspreparat.

De synpunkter som framförts i utlåtandena har under beredningen beaktats i den utsträckning det var möjligt. De som motsatte sig att läkemedelsutbytet utvidgas till att omfatta även preparat som skyddas med ett analogiförfarandepatent förde inte fram några sådana synpunkter på basis av vilka det skulle vara nödvändigt att byta ut den modell som valdes under den fortsatta beredningen. Motiveringarna till den modell som valts i propositionen beskrivs i den del av motiveringen som gäller olika modeller för genomförande.

6. Samband med andra propositioner

Propositionen hänför sig till budgetpropositionen för 2009 och avses bli behandlad i samband med den.

DETALJMOTIVERING

1. Lagförslag**1.1. Sjukförsäkringslagen****5 kap. Läkemedelsersättningar**

1 §. Läkemedel som ska ersättas. För att ett läkemedelspreparat ska omfattas av ersättning förutsätts enligt den gällande paragrafen att läkemedelspreparatet har godkänts som ersättningsgillt och att ett skäligt partipris har fastställts för det. Förfarandet med fastställande av priset gäller inte läkemedelspreparat som omfattas av referensprissystemet. Både för läkemedelspreparat inom förfarandet för fastställande av priset och för läkemedelspreparat inom det föreslagna referensprissystemet gäller att för att de ska omfattas av ersättning måste det finnas en giltig ersättning som godkänts av läkemedelsprismyndigheten i enlighet med 6 kap. 1 1 och 2 mom. föreslås ändringar som gäller detta.

I 2 mom. föreslås en teknisk ändring, genom vilken hänvisningen rättas så att den motsvarar 5 § enligt förslaget. Dessutom föreslås en teknisk ändring i 3 mom., genom vilken hänvisningen rättas så att den motsvarar 21 f § i den gällande läkemedelslagen.

3 §. Traditionella växtbaserade preparat och homeopatiska preparat. I paragrafen anges begränsningar i fråga om läkemedelsersättningar. Det föreslås att paragrafens rubrik och innehåll ändras i motsvarighet till 5 a och 5 b § i läkemedelslagen, där det föreskrivs om traditionella växtbaserade preparat och homeopatiska preparat. Preparaten omfattas inte av ersättning med stöd av sjukförsäkringslagen även om de har registrerats i enlighet med 22 och 22 a § i läkemedelslagen. Bestämmelserna om homeopatiska preparat tillämpas också på andra preparat som har framställts enligt homeopatiska tillverkningsmetoder. Antroposofiska preparat räknas som preparat av detta slag.

4 §. Grundersättning. Enligt den gällande paragrafen omfattas ett läkemedel av grundersättning om det har godkänts att omfattas av grundersättning och om ett skäligt partipris har fastställts för det i enlighet med 6 kap. Det föreslås att lagrummet stryks som obehövligt, eftersom förutsättningen för ersättning redan har angetts i 5 kap. 1 §. Dessutom föreslås att momenthänvisningarna till 5 kap. 9 § ändras i motsvarighet till de föreslagna nya bestämmelserna.

5 §. Specialersättning. I paragrafen föreskrivs om när ett läkemedelspreparat ska omfattas av specialersättning och om specialersättningens belopp. Innehållet i paragrafen motsvarar i huvudsak 6 § i den gällande sjukförsäkringslagen. Det föreslås att förutsättningen ett fastställt skäligt partipris ska strykas. Den förutsättningen anges i 5 kap. 1 §. För att skapa klarhet i bestämmelsen nämns läkemedlets användningsändamål i en separat mening. Dessutom föreslås att momenthänvisningarna till 5 kap. 9 § i 2 mom. ändras i motsvarighet till de nya bestämmelserna. I 3 mom. föreslås en bestämmelse om bemyndigande enligt vilken sjukdomar som omfattas av specialersättning ska anges genom förordning av statsrådet. En motsvarande bestämmelse om bemyndigande finns i 5 kap. 6 § 3 mom. i den gällande sjukförsäkringslagen.

6 §. Läkemedel som omfattas av begränsad ersättning. I paragrafen föreskrivs om läkemedelspreparat som omfattas av begränsad ersättning och vilkas ersättning har begränsats till någon av preparatets många indikationer. Innehållet i den föreslagna paragrafen motsvarar 5 § i den gällande sjukförsäkringslagen. Hänvisningarna till 6 kap. ändras i motsvarighet till motsvarande lagrum i det nya 6 kap. där det föreskrivs om begränsning av grundersättningen och specialersättningen.

7 §. Ersättning för kliniska näringspreparat och salvbaser. Det föreslås att hänvis-

ningarna till 9 § i 1 och 3 mom. ändras i motsvarighet till de föreslagna nya bestämmelserna.

8 §. Årlig självriskandel och rätt till tilläggsersättning. I paragrafen föreskrivs om den årliga självriskandelen och rätten till tilläggsersättning. Det föreslås att 1 mom. ändras så att de kostnader som ligger till grund för ersättningen ska räknas in i den årliga självriskandelen. För preparat som ingår i referensprissystemet ska ersättning betalas utifrån det pris som motsvarar referenspriset, och till den årliga självriskandelen hänförs den självriskandel som den försäkrade ska betala av det pris som ligger till grund för ersättningen. Den andel som överstiger referenspriset ska inte höja den årliga självriskandelen. Dessutom föreslås att beloppet av den årliga självriskandelen ändras i motsvarighet till 2008 års nivå.

9 §. Grund för ersättningen och den läkemedelsspecifika självriskandelen. I 1 mom. i den gällande paragrafen fastslås grunden för ersättning av de kostnader som åsamkats en försäkrad vid anskaffning av preparat. Grunden för ersättning av de kostnader som åsamkats en försäkrad vid anskaffning av läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser är enligt bestämmelsen högst det skäliga partipris som fastställts för preparaten, förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag och mervärdesskatt enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen.

Referenspriset för preparat som tillhör en referensprisgrupp är det högsta pris utifrån vilket storleken på ersättningen för ett preparat som ingår i samma grupp kan beräknas. Till 1 mom. fogas en andra mening där det föreskrivs om grunden för ersättning för preparat som ingår i en referensprisgrupp. Grunden för ersättning ska vara det referenspris som fastställts av läkemedelsprismyndigheten. Om ett läkemedelspreparat som ingår i en referensprisgrupp kostar mera än referenspriset, ska den del av kostnaderna för läkemedlet som överstiger referenspriset inte räknas med i grunden för läkemedelsersättning. I 6 kap. föreskrivs om fastställande av referenspriset. När grunden för ersättning beräknas ska det fastställda referenspriset höjas med den expeditionsavgift för apoteket som avses i 2 § i statsrådets förordning

1087/2002, vilken i enlighet med 3 § i förordningen har förhöjts med mervärdesskatt. I paragrafen föreskrivs dessutom om grunden för ersättning i sådana fall då referensprisgruppen upphör. Grunden för ersättning ska då vara högst det högsta partipris som fastställts för preparatet inom referensprissystemet förhöjt med apotekets försäljningsbidrag och mervärdesskatt.

I det nya 2 mom. föreskrivs om grunden för ersättning i sådana fall då det pris som tagits ut hos den försäkrade är lägre än det referenspris som fastställts som grund för ersättning eller läkaren på det sätt som avses i 57 b § 3 mom. i läkemedelslagen på terapeutiska eller medicinska grunder har förbjudit att läkemedlet byts ut och antecknat förbudet i receptet. I sådana fall ska ersättning betalas på basis av det pris som tagits ut för preparatet. I läkemedelslagen definieras inte närmare vilka medicinska eller terapeutiska grunder som berättigar till ett förbud, utan den som förskriver ett läkemedel ska bedöma om sådana grunder finns eller inte. I förarbetena (RP 165/2002 rd) till 57 b § 3 mom. i läkemedelslagen nämns som exempel på medicinska grunder en sådan psykiatrisk eller neurologisk sjukdom eller minnesstörning som innebär att patienten inte kommer att använda det utbytbara läkemedlet på avsett sätt. I förarbetena nämns dessutom att patienten kan vara allergisk mot någon hjälpsubstans i det utbytbara läkemedlet. Enligt förarbetena till lagen utvidgar möjligheten att förbjuda utbyte på terapeutiska grunder läkarens rätt att utfärda förbud i en situation där läkaren inte kan stödja sig på en diagnostiserad medicinsk orsak, men där läkaren t.ex. till följd av patientens höga ålder eller någon annan terapeutisk grund har orsak att misstänka att ett utbyte medför problem för behandlingen.

I 2 mom. i den gällande paragrafen föreskrivs om ersättning för kostnaderna för preparat som motsvarar apotekstillverkade preparat som ska ersättas. Enligt bestämmelsen ska kostnaderna för dessa ersättas till det pris som tagits ut hos den försäkrade och som ska stämma överens med den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen. Det föreslås att texten preciseras så att den motsvarar praxisen, dvs. att ersättning betalas utifrån

det pris som tagits ut hos den försäkrade. Lagrummet blir 3 mom., och 3 och 4 mom. i den gällande lagen blir 4 och 5 mom.

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

För att bestämmelserna om referensprissystemet ska kunna tas in i 6 kap. måste hela kapitlets struktur ändras. Det föreslås att strukturen ändras så att kapitlet uppdelas på fem delar. I den första delen samlas bestämmelserna om läkemedelsprisnämnden, t.ex. bestämmelser om nämndens uppgifter, sammansättning och beslutsfattande. I den andra delen ingår de nuvarande bestämmelserna om förfarandet för fastställande av ersättning och partipris för de läkemedel som faller utanför referensprissystemet. Det föreslås vissa preciseringar i bestämmelserna. I den tredje delen samlas bestämmelserna om förfarandet för uppsägning och upphävande av ersättning och partipris samt bestämmelserna om ett myndighetsinitierat förfarande vid specialersättning. Den fjärde delen består av nya bestämmelser om referensprissystemet, och den femte och sista delen innehåller gemensamma bestämmelser för hela kapitlet.

Läkemedelsprisnämnden

1 §. Uppgifter. Det föreslås att läkemedelsprisnämndens uppgifter ska anges i paragrafen. Till den gällande bestämmelsen fogas ändringar som behövs för referensprissystemet. På grund av att referensprissystemet införs blir det en ny uppgift för läkemedelsprisnämnden att besluta om referensprisgrupper för läkemedel och bestämma ett referenspris för varje referensprisgrupp. Dessutom ska läkemedelsprisnämnden besluta om upptagning av läkemedelspreparat i en referensprisgrupp och fastställa ersättningen och det högsta partipriset för preparat som upptas i referensprisgruppen.

2 §. Tillsättande av läkemedelsprisnämnden och sammansättning. I paragrafen föreslås bestämmelser om tillsättandet av och sammansättningen för läkemedelsprisnämnden och dess expertgrupp. Innehållet i paragrafen motsvarar 6 kap. 1 § 2 och 3 mom. i

den gällande sjukförsäkringslagen.

3 §. Beslutsfattandet i läkemedelsprisnämnden. I paragrafen föreskrivs om förfarandet för beslutsfattande i läkemedelsprisnämnden. I 1 mom. föreskrivs om behandling av ärenden och beslutsfattande vid läkemedelsprisnämndens möten. Läkemedelsprisnämnden ska besluta på föredragning. Läkemedelsprisnämnden ska vara beslutför när ordföranden och minst tre andra medlemmar deltar i beslutsfattandet. Nämnden ska besluta enligt majoritetsprincipen, och om rösterna faller lika är ordförandens åsikt avgörande. Bestämmelser om beslutsförfarandet finns för närvarande i förordningen om läkemedelsprisnämnden.

I 2 mom. föreskrivs om situationer där läkemedelsprisnämnden kan besluta att direktören ska avgöra klara och obestridda ärenden. Paragrafen motsvarar 6 kap. 14 § i den gällande sjukförsäkringslagen.

Bestämmelserna i 3 mom. är nya. Det föreslås att beslut som gäller referensprissystemet ska kunna överföras på läkemedelsprisnämndens direktör. Enligt paragrafen ska avgörandet av klara och obestridda ärenden kunna överföras på direktören. Enligt propositionen gäller att när referensprissystemet införs ska läkemedelsprisnämnden besluta om bildandet av en referensprisgrupp, uppställandet av ett referenspris och upptagningen av läkemedelspreparat i referensprisgrupperna. För preparat som upptas i en referensprisgrupp ska dessutom fastställas ersättning och högsta partipris. Beslut som gäller referensprisgrupper är inte förenade med prövningsrätt, eftersom beslutsfattandet i princip baserar sig på att det finns entydiga och verifierbara förutsättningar. Det att beslut av detta slag ska kunna avgöras av direktören möjliggör smidig och effektiv förvaltning utan rättsskyddsrisken för läkemedelsföretagen med beaktande av att direktören inte kan fatta beslut om avslag. Utgångspunkten är att direktören inte ska kunna avgöra beslut som gäller utvidgning av ersättningen.

Förfarandet för fastställande av ersättning och ett skäligt partipris

4 §. Ansökan om grundersättning och skäligt partipris. I paragrafen föreskrivs om hur

ersättning och partipris ska sökas för ett läkemedelspreparat. Innehållet i paragrafen motsvarar 6 kap. 2 § i den gällande lagen. Enligt 4 mom. ska bestämmelserna om ansökan om ersättning och partipris iaktas i tillämpliga delar också i samband med ansökan om utvidgning av en godkänd ersättning. Det nya 4 mom. motsvarar gällande praxis. Den föreslagna preciseringen anses vara nödvändig för att lagstiftningen ska bli tydligare.

Utvidgning av en ersättning ska kunna gälla fall där försäljningstillståndsmyndigheten godkänner en ny indikation för ett läkemedelspreparat medan ersättningen är i kraft. Om innehavaren av försäljningstillstånd önskar att läkemedelspreparatet ska ersättas enligt sjukförsäkringen också i fråga om den nya indikationen, måste innehavaren ansöka om fastställande av ersättning för indikationen. Utan en utvidgning av ersättningen kan användningen av läkemedelspreparatet för den aktuella indikationen inte ersättas enligt sjukförsäkringen, eftersom läkemedelsprisnämnden fastställer ersättningen för ett läkemedelspreparat högst i en omfattning som stämmer överens med de indikationer som nämnts i det preparatsammandrag som gäller vid tidpunkten för beslutet. Ansökan om utvidgning av ersättningen ska också gälla fall där ersättningen antingen på läkemedelsprisnämndens initiativ eller på ansökan av innehavaren av försäljningstillstånd har godkänts i en snävare omfattning än enligt indikationen vid beslutstidpunkten.

5 §. Fastställande av grund ersättning. I paragrafen föreskrivs om de omständigheter som läkemedelsprisnämnden ska utgå från när den bedömer förutsättningarna för att ett läkemedelspreparat ska kunna omfattas av grund ersättning. Innehållet i paragrafen motsvarar i huvudsak 6 kap. 2 a § i den gällande sjukförsäkringslagen.

I 1—2 mom. föreskrivs om förutsättningarna för grund ersättning. Det föreslås att 1 mom. preciseras så att den maximala godtagbara grund ersättningen för ett läkemedelspreparat fastslås på ett entydigt sätt. Utgångspunkten är att grund ersättningen för ett läkemedelspreparat ska motsvara den indikation som försäljningstillståndsmyndigheten godkänt för preparatet. Den godkända ersättningen för ett läkemedelspreparat ska inte

kunna ha större omfattning än den indikation som godkänts för preparatet. Om inte något annat anges i läkemedelsprisnämndens beslut ska ersättningen gälla i en omfattning som motsvarar den indikation som godkänts för läkemedelspreparatet. På framställning av sökanden ska grund ersättning för ett läkemedelspreparat kunna godkännas i snävare omfattning än enligt indikationen. På läkemedelsprisnämndens eget initiativ ska ersättning kunna fastställas i en snävare omfattning än den godkända indikationen i de fall som avses i både 3 mom. och 6 §. Den föreslagna ändringen förändrar inte nuläget.

Det föreslås att 2 mom. 4 punkten ses över så att den stämmer överens med 5 a och 5 b § i läkemedelslagen.

I 3 mom. föreskrivs om fastställande av grund ersättning i sådana fall då läkemedelspreparatets indikation till en del uppfyller villkoren enligt 2 mom. Exempelvis vissa av ett läkemedelspreparats godkända indikationer handlar om någonting annat än behandling av en sjukdom eller behandling av en tillfällig sjukdom eller en sjukdom med lindriga symptom. I sådana fall ska ersättning fastställas endast i den omfattning läkemedlets indikation uppfyller kriterierna enligt 2 mom. Avsikten är att den föreslagna ändringen ska precisera den gällande lagstiftningen i enlighet med vedertagen tillämpningspraxis.

I 5 mom. föreslås en dokumentering av vedertagen praxis, dvs. att handläggningen av en ansökan om partipris förfaller i läkemedelsprisnämnden, om det inte längre finns förutsättningar för att läkemedelspreparatet ska omfattas av grund ersättning. En innehavare av försäljningstillstånd som önskar att ett läkemedelspreparat ska upptas i ersättningssystemet enligt sjukförsäkringen ska ansöka om både ersättning och ett partipris för preparatet. Läkemedelsprisnämnden bedömer först om läkemedelspreparatet ska omfattas av ersättning. Om det inte finns förutsättningar för ersättning, kan partipriset för läkemedelspreparatet inte godkännas. För att onödig handläggning ska kunna undvikas till denna del föreslås i lagen en bestämmelse om att i de fall där läkemedelsprisnämnden avslår en ersättningsansökan ska den inte uppta ansökan om partipris till prövning. Lä-

kemedelsföretaget får då ett överklagbart beslut om avslag på ansökan om ersättning. Förfarandet motsvarar det vedertagna beslutsförfarandet i läkemedelsprismämnden.

6 §. Begränsning av grundläggning. I paragrafen föreskrivs om förutsättningarna för att grundläggningen ska kunna begränsas på initiativ av läkemedelsprismämnden. Grundläggningen ska kunna begränsas på motsvarande sätt också på framställning av sökanden. Paragrafen motsvarar 6 kap. 2 a § 3 mom. i den gällande sjukförsäkringslagen. Det föreslås tekniska ändringar av ordalydelsen i paragrafen.

7 §. Fastställande av skäligt partipris. I paragrafen föreskrivs om grunderna för bedömning av ett skäligt partipris. Innehållet i paragrafen motsvarar i huvudsak 6 kap. 3 § i den gällande sjukförsäkringslagen.

Enligt 6 kap. 3 § i den gällande lagen utgör också tillverknings-, forsknings- och produktutvecklingskostnaderna för läkemedelspreparatet en grund för bedömningen av skäligheten hos partipriset. Det aktuella lagrummet har haft en obetydlig roll som bedömningsgrund, eftersom innehavarna av försäljningstillstånd ganska ofta har låtit bli att uppge dessa kostnader i sina ansökningar. Också i sådana fall då läkemedelsföretagen i egenskap av sökande i sina ansökningar har lämnat uppgifter om tillverknings-, forskning och produktutvecklingskostnaderna för ett preparat har uppgifterna i regel varit generella. Som grund för ansökan framförs oftast uppgifter om hur mycket det kommer att kosta läkemedelsföretaget att ta fram en ny läkemedelsmolekyl. I ansökningarna saknas vanligen uppgifter om produktutvecklings- eller tillverkningskostnaderna för det läkemedelspreparat som ska behandlas. Det är allmänt känt att det är dyrt att ta fram läkemedel. För att de uppgifter som anges i lagrummet ska kunna användas som grund för beslutsfattandet bör sökanden lägga fram sådana specificerade, jämförbara och tillförlitliga uppgifter om dessa omständigheter som kan nyttiggöras vid bedömning av skäligheten hos det partipris som föreslås för preparatet i Finland. Med tanke på beslutsfattandet är det ytterst viktigt att uppgifterna är jämförbara, framför allt i sådana situationer där ett partipris som är högre än för ett referens-

preparat motiveras med forsknings- och produktutvecklingskostnader. Det föreslås därför att lagrummet ändras så att tillverknings-, forsknings- och produktutvecklingskostnader ska kunna användas som bedömningsgrund endast om sökanden i sin ansökan lämnar tillräckligt tillförlitliga, jämförbara och tillräckligt specificerade uppgifter om de nämnda kostnaderna. För att bedömningsgrunden ska kunna användas som grund för beslutsfattandet som ett bevis på skäligheten hos det föreslagna priset måste läkemedelsprismämnden i egenskap av beslutsfattare ha en tillförlitlig utredningsbaserad uppfattning om att de nämnda utgiftsposterna för det preparat som ska behandlas avviker från det ordinära. Det handlar om uppgifter i fråga om vilka läkemedelsprismämnden inte på något sätt kan kontrollera att de är korrekta.

8 §. Ansökan om specialersättning och skäligt partipris. I paragrafen föreskrivs om hur specialersättning och partipris ska sökas. Paragrafen motsvarar 6 kap. 5 § i den gällande sjukförsäkringslagen.

9 §. Fastställande av specialersättning och skäligt partipris. I paragrafen föreskrivs om förutsättningarna för specialersättning och ett skäligt partipris. Paragrafen motsvarar 6 kap. 6 § i den gällande sjukförsäkringslagen. I 1 och 4 mom. föreslås ändringar av teknisk natur. Det föreslås att 1 mom. kompletteras med ett omnämnande enligt vilket specialersättning ska kunna fastställas för svåra och långvariga sjukdomar som anges genom förordning av statsrådet. I de bestämmelser i den gällande lagen som gäller fastställande av specialersättning har avgränsningen inte definierats entydigt. Den har angetts indirekt i 5 kap. 6 §, där förutsättningarna för specialersättning konstateras. Den föreslagna preciseringen motsvarar gällande vedertagen praxis.

Det föreslås att 4 mom. kompletteras med motsvarande bestämmelse som i fråga om förfarandet för fastställande av grundläggning. Enligt bestämmelsen ska läkemedelsprismämnden inte behöva besluta om partipriset i en situation där specialersättning för ett läkemedelspreparat skulle tillbakavisas.

10 §. Förhöjning av ett skäligt partipris. I paragrafen föreskrivs om ansökan om förhöjning av ett partipris och om grunderna för

bedömning av förhöjningen av partipriset. I 6 kap. 4 § i den gällande lagen finns bestämmelser om förhöjning av partipriset.

I den gällande lagen är utgångspunkten att partipriset för ett läkemedelspreparat gäller den tid som angetts i beslutet. Enligt den gällande lagen kan partipriserna vara i kraft högst fem år, men i fråga om nya preparat är maximitiden tre år. På grund av de tidsbestämda priserna måste läkemedelsprismyndigheten regelbundet bedöma skäligheten hos priserna. Andamålsenligheten med och nödvändigheten av ansökningarna om prisförhöjning bör därför omprövas ytterligare med hänsyn till att en stor grupp läkemedelspreparat håller på att börja omfattas av prisanmälningsförfarandet enligt referensprissystemet.

Skäligheten hos priset på läkemedelspreparaten bedöms alltid när ansökan om ett partipris behandlas. Det föreslås inte att möjligheten att höja partipriset ska slopas, men det föreslås att de grunder för bedömning av en prisförhöjning som anges i lagen ska preciseras. Det föreslås ett förtydligande av principen om att en förhöjning av partipriset kan bli aktuellt bara i särskilda situationer, eftersom skäligheten hos ett partipris ska bedömas regelbundet enligt lagen. Ett partipris ska kunna höjas bara av särskilda skäl. Det innebär närmast att det under partiprisets giltighetstid uppdagas en sådan omständighet som inte kunnat beaktas i samband med beslutet om partipriset och som innebär sådana förändringar som sökanden inte kunnat beakta i förslaget till ett partipris. Det förutsätts dessutom att ett föreslaget partipris som är högre än tidigare alltså ska kunna anses vara skäligt med hänsyn till de förutsättningar för ett skäligt partipris som anges i 7 §. Också för en förhöjning gäller att sökanden ska lägga fram tillförlitliga, jämförbara och motiverade uppgifter om sådana förändringar av bestående karaktär som under partiprisets giltighetstid skett i de omständigheter som inverkar på prisbildningen för läkemedelspreparatet. Med förändringar av bestående karaktär under partiprisets giltighetstid avses så som för närvarande sådana förändringar som skett medan partipriset varit i kraft och efter det att beslutet om fastställande av det förra partipriset gavs.

11 §. Hörande av Folkpensionsanstalten,

expertgruppen och sakkunniga i samband med ansökningar om ersättning och partipris. I paragrafen föreskrivs om utlåtanden som ska begäras av Folkpensionsanstalten, expertgruppen i anslutning till läkemedelsprismyndigheten och övriga sakkunniga. Innehållet i paragrafen motsvarar den gällande lagen. I den gällande lagen finns bestämmelser om utlåtandena i 6 kap. 2 a, 3, 4 och 6 §. För att skapa klarhet föreslås att det i en enda paragraf sammanförs alla bestämmelser där det föreskrivs om hörande av de nämnda instanserna i samband med att läkemedelsprismyndigheten fastställer ersättning och ett skäligt partipris. Det föreslås inte några ändringar i innehållet i remissförfarandet. Det föreslås dessutom separat bli föreskrivet om att Folkpensionsanstalten ska höras när det handlar om upphävande av ersättningen eller partipriset eller om ett myndighetsinitierat förfarande för fastställande av specialersättning.

12 §. Giltigheten för ett beslut om ersättning och skäligt partipris för ett läkemedelspreparat. I paragrafen föreskrivs om giltigheten för ett beslut om ersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat. Innehållet i paragrafen motsvarar 6 kap. 12 § 1 mom. i den gällande sjukförsäkringslagen.

13 §. Kliniska näringspreparat, salvbaser, preparat med specialtillstånd och utbytbara läkemedel. Enligt paragrafen ska bestämmelserna om fastställande av ersättning och ett partipris för ett läkemedelspreparat iakttagas i tillämpliga delar också i fråga om kliniska näringspreparat, salvbaser, läkemedelspreparat med specialtillstånd och utbytbara preparat. Innehållet i paragrafen motsvarar den gällande lagen. I den gällande lagen har bestämmelsernas tillämplighet i fråga om de nämnda preparaten angetts särskilt i respektive lagrum. Det föreslås att bestämmelserna ska sammanföras i ett enda lagrum.

Uppsägning och upphävande av ersättning och skäligt partipris samt myndighetsinitierat förfarande vid specialersättning

14 §. Uppsägning av ett läkemedelspreparat i ersättningssystemet. I paragrafen föreskrivs om uppsägning av läkemedelspreparat i ersättningssystemet. Paragrafen motsvarar 6 kap. 7 § i den gällande sjukförsäkringsla-

gen. Bestämmelsen gäller sådana läkemedelspreparat, kliniska näringspreparat och salvbaser för vilka det finns ett giltigt beslut av läkemedelsprisnämnden om godkänd ersättning och ett skäligt partipris. Uppsägningsförfarandet ska därmed inte gälla preparat som ingår i referensprissystemet. I referensprissystemet anges särskilt hur ett läkemedelspreparat faller utanför ersättningssystemet.

15 §. Anmälan om överskriden försäljning. I paragrafen åläggs innehavaren av försäljningstillstånd att underrätta läkemedelsprisnämnden, om försäljningen av ett läkemedelspreparat blir betydligt större än den uppskattning som legat till grund för beslutet om fastställande. Paragrafen motsvarar 6 kap. 13 § i den gällande sjukförsäkringslagen.

Det föreslås att 6 kap. 13 § 2 mom. slopas som obehövligt. I momentet åläggs Läkemedelsverket att underrätta läkemedelsprisnämnden om ändringar i indikationerna för ett läkemedelspreparat.

16 §. Upphävande av ersättning och fastställt skäligt partipris. I paragrafen bestäms om upphävande av ersättning och ett partipris. I den gällande lagen föreskrivs om upphävande av grundersättning och ett partipris i 6 kap. 8 § och om upphävande av specialersättning i 6 kap. 9 §. Det föreslås att bestämmelserna om upphävande av ersättning och ett partipris ska sammanföras i ett och samma lagrum. Innehållet i bestämmelserna motsvarar den gällande lagen. Bestämmelserna om upphävande av ersättning ska gälla både preparat som omfattas av förfarandet för fastställande av priset och i tillämpliga delar även preparat som omfattas av referensprissystemet. I fråga om preparat inom referensprissystemet kan i första hand grunderna enligt 1 mom. 4 och 5 punkten bli aktuella som grunder för upphävande. Bestämmelserna om upphävande av ett partipris ska gälla endast preparat som omfattas av förfarandet för fastställande av priset. Preparat inom referensprissystemet ska i princip kunna omfattas av upphävningsförfarandet i fråga om partipriset under den övergångsperiod som avses i 24 §.

I 3 mom. finns en bestämmelse om hörande av Folkpensionsanstalten om upphävande av ersättning och ett partipris och fastställt skä-

ligt partipris. I 6 kap. 9 § i gällande lag bestäms att innehavaren av försäljningstillstånd och Folkpensionsanstalten ska höras innan upphävande av ersättning och ett partipris och fastställt skäligt partipris. I propositionen föreslås att det i bestämmelsen endast föreskrivs om hörande av Folkpensionsanstalten i ett ärende. Syftet med den föreslagna ändringen är inte att förändra ställningen för innehavaren av försäljningstillstånd, eftersom en part alltid ska beredas tillfälle att delta i behandlingen av ett ärende som berör den och påverka ärendets avgörande. I 34 § i förvaltningslagen (434/2003) finns bestämmelser om hörande av part i en förvaltningsprocess. Enligt paragrafen ska en part innan ett ärende avgörs ges tillfälle att framföra sin åsikt om ärendet och avge sin förklaring med anledning av sådana yrkanden och sådan utredning som kan inverka på hur ärendet kommer att avgöras. I 2 mom. i nämnda paragraf finns bestämmelser om sådana situationer i vilka ett ärende får avgöras utan att en part hörs. Det finns inget behov av att i sjukförsäkringslagen föreskriva om hörande av innehavaren av försäljningstillstånd vid fastställande av specialersättning på myndighetsinitiativ, eftersom det i förvaltningslagen föreskrivs om hörande av part.

17 §. Fastställande av specialersättning på myndighetsinitiativ. I paragrafen föreskrivs om ett förfarande där förfarandet med avseende på specialersättning för ett läkemedelspreparat inleds på myndighetsinitiativ, dock så att behandlingen av upphävande av specialersättning regleras genom 16 §. Innehållet i paragrafen motsvarar 6 kap. 9 § i den gällande lagen. Myndighetsinitierad behandling aktualiseras i samband med sådana läkemedel där det på marknaden inte finns något preparat med försäljningstillstånd. Läkemedlet kan då t.ex. tillverkas på ett apotek eller, efter det att försäljningstillståndet upphört, levereras till patienten med specialtillstånd enligt 21 f § i läkemedelslagen.

I 2 mom. finns en bestämmelse om hörande av Folkpensionsanstalten i samband med fastställande av specialersättning på myndighetsinitiativ. I 6 kap. 9 § i gällande lag bestäms att innehavaren av försäljningstillstånd och Folkpensionsanstalten ska höras innan ärendet avgörs, om inte något annat följer av

särskilda skäl. I propositionen föreslås att det i bestämmelsen endast föreskrivs om hörande av Folkpensionsanstalten i ett ärende. Syftet med den föreslagna ändringen är inte att förändra ställningen för innehavaren av försäljningstillstånd på något sätt, eftersom en part alltid ska beredas tillfälle att delta i behandlingen av ett ärende som berör den och påverka ärendets avgörande. I 34 § i förvaltningslagen finns bestämmelser om hörande av part i en förvaltningsprocess. Enligt paragrafen ska en part innan ett ärende avgörs ges tillfälle att framföra sin åsikt om ärendet och avge sin förklaring med anledning av sådana yrkanden och sådan utredning som kan inverka på hur ärendet kommer att avgöras. I 2 mom. i nämnda paragraf finns bestämmelser om sådana situationer i vilka ett ärende får avgöras utan att en part hörs. Det finns inget behov av att i sjukförsäkringslagen föreskriva om hörande av innehavaren av försäljningstillstånd vid fastställande av specialersättning på myndighetsinitiativ, eftersom det i förvaltningslagen föreskrivs om hörande av part.

Referensprissystemet för läkemedel

18 §. Grunderna för bestämmande av en referensprisgrupp för läkemedelspreparat. I paragrafen föreskrivs om grunderna för bestämmande av en referensprisgrupp för läkemedel. Endast läkemedelspreparat med försäljningstillstånd ska kunna ingå i en referensprisgrupp för läkemedel. En referensprisgrupp ska bildas så att den inrymmer läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och har upptagits i den förteckning enligt 57 c § i läkemedelslagen (395/1987) över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som förs av Läkemedelsverket, förutsatt att den referensprisgrupp som bildas innehåller minst ett synonympreparat som omfattas av ersättning och saluförs.

Införandet av ett referensprissystem inom systemet för läkemedelsersättning i Finland innebär att läkemedelspreparaten i fortsättningen kan upptas i ersättningssystemet genom två olika tillvägagångssätt. Utgångspunkten är att nya preparat som inte har några synonympreparat på läkemedelsmarknaden i Finland i första hand ska omfattas av

förfarandet för fastställande av ersättning och ett skäligt partipris. Det här motsvarar det nuvarande systemet, och bestämmelserna om detta finns i 6 kap. 4—17 § i sjukförsäkringslagen. I referensprissystemet ska ingå sinsemellan utbytbara preparat som har samma läkemedelssubstans, oavsett ett patentskydd. Omfattningen av referensprissystemet enligt sjukförsäkringen ska därmed bestämmas på basis av de läkemedelspreparat som finns lagligt på marknaden. När den instans som verkställer ersättningssystemet, dvs. läkemedelsprismyndigheten, genomför referensprissystemet ska den inte bedöma om det finns ett patentskydd. I samband med verkställigheten av referensprissystemet behöver läkemedelsprismyndigheten med andra ord inte undersöka eventuella påståenden om patentintrång. På grundval av patentlagstiftningen är de allmänna domstolarna behöriga myndigheter i ärenden av detta slag. De allmänna domstolarna ska avgöra ärenden som gäller synonymläkemedels rätt att få tillträde till läkemedelsmarknaden i Finland. Om domstolen anser att patentintrång har förekommit, ska lansering av ett synonymläkemedel på marknaden förbjudas. I en sådan situation kan det inte heller anses att villkoren för bildande av en referensprisgrupp uppfylls, om det inte finns några andra synonympreparat på marknaden. I patentlagstiftningen ingår tillräckliga och effektiva rättsmedel för att förhindra eventuella patentintrång. Genom metoderna har de läkemedelsföretag som representerar originalpreparaten tillräckliga rättsmedel för att förhindra marknadstillträde för sådana preparat som kränker deras panträttigheter.

Lagbestämmelserna om referensprissystemet är ovillkorliga. Det innebär att läkemedelsprismyndigheten inte har prövningsrätt i fråga om huruvida ett läkemedelspreparat ska upptas i referensprissystemet. Inte heller de som innehar försäljningstillstånd ska kunna välja om deras preparat ska ingå i referensprissystemet eller förfarandet för fastställande av ersättning och ett skäligt partipris. En referensprisgrupp ska bildas när de villkor som anges i lagen uppfylls. Det föreslås att grunderna för en referensprisgrupp ska anges så entydigt att bedömningen av huruvida villkoren för bildandet av en referensprisgrupp uppfylls inte ska vara förenad med kri-

terier som är beroende av prövning.

Endast läkemedelspreparat med försäljningstillstånd ska kunna ingå i en referensprisgrupp. Läkemedelspreparat med specialförsäljningstillstånd, kliniska näringspreparat och salvbaser omfattas således inte av referensprissystemet. Dessutom gäller att endast läkemedelspreparat som ska ersättas enligt sjukförsäkringslagen ska kunna upptas i en referensprisgrupp. Preparat som omfattas av grundersättning eller specialersättning ska kunna upptas i samma referensprisgrupp. Referensprisgruppen avviker från läkemedelsutbytet och från gruppen för sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat, i vilken såväl preparat som ersätts och sådana som inte omfattas av ersättningssystemet fortfarande kan placeras.

Utgångspunkten är att en referensprisgrupp ska bildas enligt samma principer som en grupp för sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat. I samma grupp ska upptas preparat som har samma läkemedelssubstans och samma styrka och motsvarar varandra i fråga om läkemedelsform. Grupperingen av och motsvarigheten för läkemedelsformerna ska basera sig direkt på Läkemedelsverkets bedömning i samband med utbyte av läkemedel och de principer som då ska följas. Preparat inom samma referensprisgrupp ska dessutom ha nära motsvarighet till varandra i fråga om förpackningsstorlek. Skillnaden jämfört med en grupp av sinsemellan utbytbara läkemedel är att en referensprisgrupp ska bestå endast av läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och minst ett av preparaten ska vara ett synonympreparat som omfattas av ersättning och saluförs.

Indelningen av läkemedelspreparat i referensprisgrupper ska basera sig direkt på Läkemedelsverkets gruppering i samband med utbyte av läkemedel. I enlighet med Läkemedelsverkets gruppering ska också de preparat som upptas i en referensprisgrupp vara bioekvivalenta. Med stöd av 57 c § i läkemedelslagen ska Läkemedelsverket upprätta en förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat. När Läkemedelsverket gör upp förteckningen fastslår det som utbytbara sådana preparat som har samma aktiva läkemedelssubstanser och kvantitativa sammanställning i fråga om dem och är bioekvivalen-

ta. Läkemedelsverket bedömer läkemedlens bioekvivalens i samband med att den för förteckningen. Läkemedelsprismyndigheten behöver därför inte längre bedöma preparatens motsvarighet eller ekvivalens när den bildar en referensprisgrupp.

För att en referensprisgrupp ska kunna bildas måste det i gruppen av sinsemellan utbytbara preparat finnas minst ett synonympreparat som saluförs. Kravet på ett synonympreparat som saluförs anses vara uppfyllt, om innehavaren av försäljningstillstånd för läkemedelspreparatet genom en anmälan bekräftar att preparatet är tillgängligt på apoteket vid ingången av nästa kvartal. För att referensprissystemet ska fungera bör läkemedelsföretagen ha läkemedelspreparatet på lager i en mängd som motsvarar åtminstone konsumtionen under referensprisperioden för att det ska löna sig att genom prisanmälan bekräfta att preparatet är till salu. Läkemedelsprismyndigheten har inte någon möjlighet att mera detaljerat utreda tillgången på läkemedelspreparaten. Till denna del blir det nödvändigt att förlita sig på läkemedelsföretagens anmälningar. Det lagbestämda villkoret anses uppfyllt när innehavaren av försäljningstillstånd försäkrar att preparatet är tillgängligt.

Läkemedelspreparat som upptas i samma referensprisgrupp ska ha nära motsvarighet i fråga om förpackningsstorlek. Vid indelningen av förpackningar som ska upptas i samma referensprisgrupp gäller det att följa de principer som tillägnats och etablerats vid utbyte av läkemedel. I enlighet med detta ska t.ex. förpackningar som innehåller 28, 29 och 30; 59 och 60 samt 98, 99 och 100 doser samt förpackningar som innehåller 2 x 100 doser och 200 doser anses motsvara varandra. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan vid behov utfärdas närmare bestämmelser om när förpackningsstorlekarna för läkemedelspreparaten har nära motsvarighet till varandra. Det innebär att de ovan beskrivna principer som etablerats vid utbyte av läkemedel slås fast genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

I enlighet med det som beskrivits ovan ska i en referensprisgrupp upptas preparat som uppfyller de kriterier som anges i lagen. Det innebär att en referensprisgrupp av det snä-

vaste slaget kan bestå av ett enda synonympreparat. Som mest kan samma referensprisgrupp förutom originalpreparatet omfatta ett parallellimporterat preparat och synonympreparat eller flera sådana preparat. Om samma grupp av sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat omfattar endast originalpreparatet eller originalpreparatet och ett parallellimporterat preparat eller flera, uppfylls inte de lagbestämda villkoren för en referensprisgrupp.

Parallellimporterade preparat är originalpreparat som förs in i Finland från ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. I denna proposition föreslås därför att parallellimporterade preparat ska ha samma status inom referensprissystemet som originalpreparaten. De parallellimporterade preparaten börjar därmed i likhet med originalpreparaten omfattas av referensprissystemet i det skede då det första utbytbara synonympreparatet med samma läkemedelssubstans lanseras på marknaden och upptas i samma grupp.

19 §. Grunderna för bestämmande av ett referenspris. I paragrafen föreskrivs om grunderna för bestämmande av referenspriset. Läkemedelsprismyndigheten ska för varje referensprisgrupp slå fast ett referenspris som ska användas som grund för den läkemedelsersättning enligt sjukförsäkringslagen som gäller för referensprisgruppen. Definieringen av referenspriset ska basera sig på de prisanmälningar som innehavarna av försäljningstillstånd lämnat in till läkemedelsprismyndigheten. I 20 § föreslås bestämmelser om prisanmälan. Enligt lagrummet ska innehavaren av försäljningstillstånd underrätta läkemedelsprismyndigheten om det partipris för sitt preparat som gäller när referensprisperioden börjar.

I 2 mom. anges grunderna för beräkning av det referenspris som ska ställas ut för referensprisgruppen. Referenspriset bestäms utgående från sådana prisanmälningar för de läkemedelspreparat som ska upptas i referensprisgruppen i vilka innehavaren av försäljningstillstånd har uppgett att preparatet saluförs när referensprisperioden börjar. Referenspriset ska beräknas från priset på det preparat som saluförs med det förmånligaste minutförsäljningspriset inklusive mervärdes-

skatt. Saluföringen bedöms på basis av anmälan från innehavaren av försäljningstillstånd. Om ett preparat inte är till salu enligt prisanmälan, ska det partipris som uppgetts för det inte beaktas när referenspriset bestäms. När villkoren för bildande av en referensprisgrupp uppfylls ska ett sådant preparat dock upptas i referensprissystemet. De patienter som använder läkemedlet har då rätt att få läkemedelsersättningar enligt sjukförsäkringslagen på motsvarande villkor som i fråga om andra preparat som ingår i samma referensprisgrupp. Anmälan om saluföring ska därför lämnas när läkemedelsföretaget har kapacitet att leverera läkemedelspreparatet under hela referensprisperioden.

Minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt för det förmånligaste läkemedelspreparatet inom en referensprisgrupp ska utgöra grund för referenspriset. Referenspriset ska bestämmas så att minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt förhöjs med 1,50 euro när priset på det förmånligaste läkemedelspreparatet är under 40 euro. I annat fall ska 2 euro läggas till det minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt som ligger till grund för referenspriset. När referenspriset bestäms ska endast sådana anmälda partipriser beaktas som baserar sig på en prisanmälan enligt 20 §. Exempelvis när ett referenspris bestäms ska inte beaktas de anmälningar om partipris som baserar sig på ansökan om ersättning enligt 23 § i lagen. Även om ett preparat med stöd av det nämnda lagrummet upptas i en referensprisgrupp vid ingången av ett kvartal, ska det partipris som i samband med ersättningsansökan uppgetts för preparatet inte beaktas när referenspriset bestäms.

De s.k. prisintervallerna för utbyte av läkemedel ska alltså fastslås i enlighet med läkemedelslagen. Bestämmandet av ett referenspris ska påverka utbytet av läkemedel endast när samma preparat ingår i en referensprisgrupp och i en motsvarande grupp för sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat. I sådana fall ska det fastslagna referenspriset utgöra övre gräns för prisintervallet för utbyte av läkemedel.

I 3 mom. definieras vad som avses med det förmånligaste läkemedelspreparat som används som grund för referenspriset. Referenspriset ska enligt lagen bestämmas på

grundval av minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt för det förmånligaste läkemedelspreparatet som kommer att upptas i referensprisgruppen. Det förmånligaste minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt bestäms utifrån prisanmälningarna från dem som innehar försäljningstillstånd. När referenspriset bestäms ska hänsyn tas endast till de läkemedelspreparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet och i fråga om vilka en prisanmälan enligt 20 § har lämnats in. För att referensprissystemets funktion ska kunna säkerställas förutsätts dessutom att det redan en gång i enlighet med 27 § i läkemedelslagen har anmälts att preparatet börjar saluföras. Anmälan ska ha gjorts minst 38 kalenderdagar innan referensprisperioden börjar. Anmälan om att preparatet börjar saluföras ersätter inte anmälan enligt 20 § om att läkemedelspreparatet saluförs vid ingången av varje nytt kvartal. Till skillnad från anmälan om att ett preparat börjar saluföras ska anmälan om saluföring enligt sjukförsäkringslagen göras före ingången av varje referensprisperiod så som föreskrivs i 20 §.

20 §. Prisanmälningsförfarande. I paragrafen föreslås bestämmelser om det prisanmälningsförfarande som ska följas inom referensprissystemet. Enligt den gällande lagen inkluderas ett läkemedelspreparat i systemet för ersättning från sjukförsäkringen via förfarandet för fastställande av ersättning och ett skäligt partipris. Det innebär att ett läkemedelspreparat kan ingå i ersättningssystemet endast om det genom ett beslut av läkemedelsprisnämnden har godkänts för att omfattas av ersättning (grund- eller specialersättning) och ett skäligt partipris som kan godtas som ersättningsgrund har fastställts.

Inom referensprissystemet kommer det inte att behövas likadan priskontroll som inom det nuvarande förfarandet för fastställande, eftersom målet med systemet är att effektivisera priskonkurrensen inom läkemedelsgrupper där det utöver originalläkemedlet finns tillgång till ett eller flera synonympreparat. Priskonkurrens antas medföra att priserna på läkemedelspreparaten kommer att hållas skäliga inom referensprissystemet. På den grunden kan man inom referensprissystemet övergå från ett förfarande för fastställande av priset så som för närvarande till ett prisan-

mälningförfarande.

I 1 mom. föreskrivs om hur prisanmälan ska göras och om de preparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet. De innehavare av försäljningstillstånd som vill inkludera sitt preparat i systemet för ersättning från sjukförsäkringen ska lämna en prisanmälan om de preparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet. Prisanmälningarna ska tillställas läkemedelsprisnämnden. För att ett läkemedelspreparat som ingår i förfarandet ska fortsätta att omfattas av ersättning måste en prisanmälan lämnas in. De preparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet ska fastslås i en förteckning som läkemedelsprisnämnden ska publicera minst 30 dagar innan referensprisperioden börjar. Via prisanmälningsförfarandet kan inte preparat upptas i referensprisgrupperna mitt under en referensprisperiod, men via det förfarande för ansökan om ersättning som anges i 23 § kan preparat upptas i referensprisgrupperna också under en referensprisperiod.

Enligt 1 mom. 1 punkten ska prisanmälningsförfarandet gälla läkemedelspreparat som ingår i referensprissystemet vid den tidpunkt som föreskrivits för prisanmälan. För att säkerställa att de preparat som vid den föreskrivna tidpunkten för anmälan ingår i en referensprisgrupp ska fortsätta att omfattas av ersättning måste alltså en anmälan göras för alla dessa.

Enligt 1 mom. 2 punkten ska prisanmälningsförfarandet också gälla ersättningsgilla läkemedelspreparat som inte ingår i några referensprisgrupper och som upptagits i förteckningen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat. Ett villkor är att den ersättning och det skäliga partipris som fastställts av läkemedelsprisnämnden är i kraft när referensprisperioden börjar. Prisanmälningsförfarandet ska gälla så som avses här också i sådana fall då ersättning och ett skäligt partipris enligt läkemedelsprisnämndens beslut börjar gälla vid samma tidpunkt som referensprisperioden börjar. Utöver det som nämns ovan förutsätts att minst ett synonympreparat ingår i samma grupp. Lagrummet ska gälla läkemedelspreparat som så som nya upptagits i förteckningen över utbytbara läkemedelspreparat och preparat som redan ingått i förteckningen men för vilkas del villko-

ren för bildande av en referensprisgrupp inte uppfyllts. Det här är tänkbart t.ex. i en situation där ett synonympreparat ingår i Läkemedelsverkets förteckning men ännu inte har börjat saluföras när referensprisperioden börjar.

Enligt 1 mom. 3 punkten ska prisanmälningssystemet också omfatta preparat som med anledning av att referensprisgruppen upphör ska omfattas av ersättning på grundval av övergångsperioden enligt 24 §. För att ersättning ska kvarstå den tid som angetts i lagrummet måste innehavaren av försäljningstillstånd också under övergångsperioden lämna in adekvata prisanmälningar med tre månaders mellanrum. Om innehavaren av försäljningstillstånd då har ansökt om fastställande av ersättning och ett skäligt partipris för preparatet, gäller att för att ersättningen ska kvarstå måste prisanmälningar dock göras ända tills läkemedelsprisnämnden meddelar ett nytt beslut i ärendet. Skyldigheten att lämna prisanmälan bestäms därefter på grundval av 1 mom. 2 punkten.

I 1 mom. föreskrivs dessutom om en tidsfrist för prisanmälan. Den förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som Läkemedelsverket publicerar ska ligga till grund för referensprissystemet. Läkemedelsverket ska publicera förteckningen senast 45 kalenderdagar före ingången av varje nytt kvartal. Tidsfristen föreskrivs i läkemedelslagen. Efter det att Läkemedelsverket har publicerat förteckningen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat ska läkemedelsprisnämnden publicera en förteckning över preparat som omfattas av prisanmälningssystemet. Läkemedelsprisnämnden ska publicera förteckningen senast 30 kalenderdagar före referensprisperiodens början. I förteckningen ska upptas alla de läkemedelspreparat som ska prisanmälas, om innehavaren av försäljningstillstånd önskar hålla kvar sitt preparat i ersättningssystemet. Om en grupp av sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat inte inrymmer ett enda synonympreparat, behöver innehavaren av försäljningstillstånd för originalpreparatet och ett parallellimporterat preparat inte göra någon prisanmälan, förutsatt att det inte handlar om en övergångsperiod enligt 24 §.

Skyldigheten att lämna en prisanmälan in-

träder när läkemedelsprisnämnden har publicerat förteckningen över preparat som omfattas av prisanmälningssystemet. Prisanmälan ska tillställas senast 21 kalenderdagar före ingången av ett kvartal. Tidsfristen är densamma som den föreskrivna tiden för prisanmälningar som gäller läkemedelspreparat som omfattas av utbyte av läkemedel. Tidsfristen räknas i kalenderdagar. Om innehavaren av försäljningstillstånd inte lämnar in någon prisanmälan inom den lagbestämda tiden eller lämnar in den för sent, ska ersättningen för läkemedelspreparatet som omfattas av prisanmälningssystemet upphöra att gälla när referensprisperioden börjar. Ersättningen upphör också för sådana preparat inom prisanmälningssystemet för vilka det före upptagningen i referensprisgruppen fastställts ersättning och ett skäligt partipris enligt förfarandet för fastställande av priset för en längre tid än tills referensprisperioden börjar. Med stöd av bestämmelsen kommer också preparat av detta slag att falla utanför ersättningssystemet, eftersom preparaten bara kan omfattas av antingen förfarandet för fastställande av ersättning och ett skäligt partipris eller referensprissystemet.

I 3 mom. föreskrivs om innehållet i en prisanmälan. I prisanmälan ska innehavaren av försäljningstillstånd uppge det partipris som börjar gälla för preparatet vid ingången av referensprisperioden. Det partipris som innehavaren av försäljningstillstånd för ett preparat som redan ingår i referensprisgruppen uppger kan inte vara högre än det högsta partipris för ett preparat som slagits fast för läkemedelspreparatet när det upptogs i referensprisgruppen. Bestämmelser om fastställande av det högsta partipriset föreslås i 22 §. I de fall där ett preparat inte ingår i någon referensprisgrupp när prisanmälan lämnas in, ska som preparatets partipris kunna uppges högst ett partipris som motsvarar det skäliga partipris som fastställts för preparatet. Om innehavaren av försäljningstillstånd uppger ett alltför högt pris, blir följden avslag och faller preparatet utanför ersättningssystemet.

I prisanmälan ska innehavaren av försäljningstillstånd lägga fram det partipris för läkemedelspreparatet som gäller när referensprisperioden börjar. På motsvarande sätt som när innehavaren av försäljningstillstånd i da-

gens läge omfattas av utbyte av läkemedel ska innehavaren under referensprisperioden kunna ändra det pris för läkemedelspreparatet som gäller på riksnivå. Ändringarna ska kunna göras två gånger per månad med två veckors mellanrum. Under en referensprisperiod ska läkemedelspreparatets partipris inte kunna överskrida det högsta partipriset enligt referensprissystemet.

I prisanmälan ska innehavaren av försäljningstillstånd dessutom bekräfta att preparatet är allmänt tillgängligt när referensprisperioden börjar. Målet är att innehavaren av försäljningstillstånd ska ha en sådan mängd av läkemedelspreparatet i lager som motsvarar konsumtionen under referensprisperioden. För att ersättningen ska kvarstå ska innehavaren av försäljningstillstånd också prisanmäla ett preparat som inte saluförs under referensprisperioden. En referensprisgrupp ska då bildas, om redan ett synonympreparat som saluförs ingår i gruppen. Det preparat som inte saluförs ska fortsätta att omfattas av ersättning och upptas i referensprisgruppen, om en sådan bildas. Det partipris som uppges för preparatet ska dock inte ligga till grund när referenspriset bestäms.

21 §. Beslut om referensprisgrupper, referenspris och upptagning av ett läkemedelspreparat i en referensprisgrupp. I paragrafen föreskrivs om beslut som gäller referensprisgrupper, referenspris och preparat som ska upptas i en referensprisgrupp. Beslutet ska fattas av läkemedelsprismyndigheten. Beslutet ska träda i kraft när en referensprisperiod börjar och fortsätta att gälla under hela referensprisperioden. Referensprisperioderna infaller kvartalsvis: 1.1—31.3, 1.4—30.6, 1.7—30.9 och 1.10—31.12. Det referenspris som fastställts för varje referensprisgrupp ska gälla till samma belopp under hela referensprisperioden oavsett att priserna på preparat inom referensprisgruppen kan ändras under referensprisperioden.

På basis av prisanmälningarna från innehavarna av försäljningstillstånd ska läkemedelsprismyndigheten bedöma förutsättningarna för att bilda en referensprisgrupp, fastställa ett referenspris och besluta om de preparat som ska upptas i referensprisgrupperna. När de villkor för bildandet av en referensprisgrupp som anges i 18 § har uppfyllts ska lä-

kemedelsprismyndigheten bilda referensprisgrupper. Efter det ska det fastslås ett referenspris för de nya referensprisgrupperna och anges vilka preparat som ska upptas i dem. Dessa omständigheter ska slås fast i samma beslut, och i beslutet ska dessutom konstateras åtminstone partipriset för varje preparat inom en referensprisgrupp och minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt i början av referensprisperioden. Beslutet ska fattas senast sju kalenderdagar innan referensprisperioden börjar. När läkemedelsprismyndigheten fattar beslutet ska den beakta att de övriga aktörerna bör ha tillräckligt med tid för att verkställa beslutet.

De berörda ska ha rätt att överklaga läkemedelsprismyndighetens beslut så som föreskrivs i 26 §. Läkemedelsprismyndighetens beslut ska dock iaktas även om beslutet överklagas. Om ett preparat trots prisanmälan faller utanför referensprisgruppen, ska läkemedelsprismyndigheten meddela ett preparatspecifikt beslut som får överklagas. En sådan situation kan bli aktuell t.ex. om innehavaren av försäljningstillstånd vill ha ett partipris som är högre än det högsta partipriset.

22 §. Ersättning och högsta partipris för ett preparat som upptas i en referensprisgrupp. I paragrafen föreskrivs om ersättning och ett högsta partipris som ska fastställas för ett preparat som upptas i en referensprisgrupp. Paragrafen ska gälla situationer där ett ersättningsgillt läkemedelspreparat upptas i en referensprisgrupp med stöd av 20 § 1 mom. 2 punkten. Varje preparat som ingår i referensprissystemet ska omfattas av ersättning och ett högsta partipris som fastställts av läkemedelsprismyndigheten. Enligt paragrafen ska läkemedelsprismyndigheten fatta beslut i ärendet för varje preparat. Beslutet ska gälla tills vidare. Det innebär att ersättningen och det högsta partipriset ska fortsätta att gälla så länge preparatet oavbrutet ingår i referensprissystemet. Om en referensprisgrupp upphör vid utgången av årets första kvartal och samma grupp bildas på nytt t.ex. vid ingången av årets sista kvartal, måste ersättning och ett högsta partipris fastställas på nytt för de preparat som ska upptas i gruppen.

Enligt 2 mom. ska ersättningen fastställas i samma omfattning som den gäller enligt läkemedelsprismyndighetens godkännande när

preparatet upptas i referensprisgruppen. Innehavaren av försäljningstillstånd ska inte särskilt behöva ansöka om fastställande av ersättning, eftersom läkemedelsprisnämnden fastslår den på eget initiativ när den upptar preparatet i referensprissystemet på grundval av prisanmälan från innehavaren av försäljningstillstånd. När ersättning bestäms ska läkemedelsprisnämnden inte ha någon som helst prövningsrätt i fråga om omfattningen av ersättningen, utan ersättningen ska kunna godkännas bara i dess gällande omfattning. Om innehavaren av försäljningstillstånd önskar att ersättningen för ett preparat som ingår i en referensprisgrupp eller ska upptas i referensprissystemet ska utvidgas, ska innehavaren av försäljningstillstånd ansöka om ersättning separat i enlighet med 23 §.

I 3 mom. föreskrivs om det högsta partipris som ska bestämmas för ett preparat som upptas i en referensprisgrupp. Utgångspunkten är att preparat som ingår i referensprissystemet ska få prissättas fritt, dvs. innehavaren av försäljningstillstånd ska kunna fastställa partipriset på sitt preparat enligt eget önskemål. Friheten att prissätta preparat begränsas av det högsta partipris som fastställts för preparatet i referensprissystemet och som gäller tills vidare. Det högsta partipriset anger med andra ord ett slags pristak för varje preparat inom referensprissystemet. Det innebär att innehavaren av försäljningstillstånd inte kan överskrida det högsta partipriset i sina prisanmälningar.

Det högsta partipris som fastslås för ett preparat som ska upptas i referensprissystemet baserar sig på det skäliga partipris som läkemedelsprisnämnden fastställt för läkemedelspreparatet och som godtagits som ersättningsgrund. Som det skäliga partipris som utgör grunden för det högsta partipriset ska användas det partipris som gäller för preparatet vid ingången av det kvartal som bestämmer referensprisperioden. Vid bedömning av skäligheten hos ett partipris har enligt läkemedelsprisnämndens prissättningspraxis som skäligt partipris för ett synonympreparat betraktats ett partipris som är minst 40 procent förmånligare än originalpreparatet. Motsvarande skillnad kommer att kvarstå i de högsta partipriser som fastställs för läkemedelspreparat.

23 §. Ansökan om ersättning inom referensprissystemet. I paragrafen föreskrivs om ansökan om ersättning inom referensprissystemet. I 1 mom. anges de situationer där det krävs ansökan om ersättning för att ett läkemedelspreparat ska upptas i en referensprisgrupp. Ersättning ska sökas för preparat som inte omfattas av prisanmälningsförfarandet. Det handlar om preparat som inte har någon giltig ersättning vid ansökningstidpunkten. Ersättning ska således sökas för t.ex. ett nytt synonympreparat som kommer ut på marknaden och som inte tidigare har ingått i ersättningssystemet. Ersättning ska också sökas för ett preparat som tidigare har omfattats av ersättning men för vilket ersättningen har upphört t.ex. på grund av utebliven prisanmälan. Via ansökningförfarandet i anslutning till referensprissystemet kan läkemedelsföretagen få läkemedelspreparat upptagna i referensprissystemet också under en referensprisperiod.

Enligt paragrafen ska ersättning sökas också när innehavaren av försäljningstillstånd vill utvidga den godkända ersättningen för ett preparat i samband med att det upptas i en referensprisgrupp eller när ett läkemedelspreparat redan ingår i en referensprisgrupp. Det handlar om utvidgning av ersättningen t.ex. när en innehavare av försäljningstillstånd ansöker om specialersättning för ett preparat som omfattas av grundersättning eller ansöker om att den avgränsning som fastställts för ersättningen ska slopas eller ansöker om ersättning för en ny indikation som godkänts för ett preparat.

I 2 mom. föreskrivs om hur ersättning ska sökas. Vid ansökan om ersättning ska motsvarande förfarande iaktas som vid fastställande av grund- och specialersättning. I paragrafen hänvisas därför till de aktuella lagrummen. I de bestämmelser som hänvisningen gäller fastslås både hur man ansöker om ersättning och hur man ansöker om ett partipris. Eftersom partipriset för preparat som upptas i en referensprisgrupp inte längre ska fastställas, är de nämnda hänvisningsbestämmelserna tillämpliga bara till den del de gäller ansökan om ersättning.

I 2 mom. föreskrivs också om de anmälningar i fråga om partipris som ska bifogas ansökan om ersättning. Det här ersätter förfä-

randet för ansökan om partipris. Ansökan om ersättning ska också innehålla information om det partipris som preparatet har när det upptas i referensprisgruppen. Anmälan om partipris motsvarar situationerna enligt 20 §, dock så att i samband med ansökan om ersättning måste innehavaren av försäljningstillstånd i ett tidigare stadium fastslå partipriset enligt tidpunkten för ikraftträdandet. Det partipris som uppges för ett preparat får inte vara högre än det högsta partipris som fastslagits för ett motsvarande preparat som upptas i referensprisgruppen.

I 3 mom. föreskrivs om kriterierna för ersättning och ett preparats högsta partipris.. Inom referensprissystemet är förutsättningarna för att preparat ska omfattas av ersättning desamma som inom förfarandet för fastställande av ersättning. När ersättning fastställs ska därför 5, 6 och 9 § iakttas. Eftersom det i dessa situationer ofta kommer att handla om ersättning för ett preparat som redan ingår i ersättningssystemet och innehåller samma läkemedelssubstans, kan ansökningarna i regel avgöras genom direktörens beslut med tillämpning av delegerad beslutanderätt.

Enligt 3 mom. kan det högsta partipriset för ett preparat vara högst detsamma som partipriset för ett motsvarande preparat som redan upptagits i referensprisgruppen. Ansökan om ersättning ska gälla läkemedelspreparat som inte är ersättningsgilla vid beslutstidpunkten eller som omfattas av en snävare ersättning än den som ansökan gäller. I sådana fall ska det högsta partipriset för ett preparat bestämmas utifrån det högsta partipriset för ett motsvarande preparat som ingår i referensprisgruppen. Med ett motsvarande preparat avses här att det högsta partipriset för ett nytt synonympreparat bestäms utifrån det synonympreparat inom samma grupp som har det allra högsta partipriset. Som högsta partipris för ett nytt parallellimporterat preparat ska i första hand godkännas det högsta partipris som slagits fast för ett parallellimporterat preparat som ingår i gruppen. Om inget sådant preparat ingår i referensprisgruppen, ska det högsta partipriset bestämmas antingen enligt det högsta partipriset för originalpreparatet eller, om det inte finns något originalpreparat i gruppen, på grundval av det synonympreparat som har det allra högsta parti-

priset. Partipriset för ett originalpreparat ska i första hand bestämmas utifrån det högsta partipriset för ett parallellimporterat preparat och i andra hand utifrån det synonympreparat som har det allra högsta partipriset i händelse av att originalpreparatet i något skede har fallit utanför ersättningssystemet efter det att referensprisgruppen bildades.

I 4 mom. föreskrivs om tidpunkten för när beslutet träder i kraft och om deras giltighetstid. Utgångspunkten är att ett beslut, i analogi med förfarandet för fastställande av priset, ska träda i kraft vid ingången av den andra månaden efter den månad då beslutet gavs. Läkemedelsprisnämnden ska kunna göra undantag från tidpunkten för ikraftträdandet. I fråga om ersättning och högsta partipris ska beslutet gälla tills vidare, på motsvarande sätt som i situationer enligt 22 §, och i fråga om upptagning i en referensprisgrupp till utgången av referensprisperioden. Efter det börjar preparatet omfattas av prisanmälningsförfarandet.

24 §. När en referensprisgrupp upphör att gälla. I paragrafen föreskrivs om när en referensprisgrupp upphör. Referensprisgrupperna ska alltid gälla en hel referensprisperiod. Om förutsättningarna för en referensprisgrupp upphör att finnas t.ex. mitt under en referensprisperiod, ska referensprisgruppen inte dras in. En sådan situation kan uppkomma när det enda synonympreparatet i en referensprisgrupp försvinner från marknaden mitt under en referensprisperiod. Det fattas inte något separat beslut om att en referensprisgrupp ska upphöra, utan gruppen upphör att gälla när nästa referensprisperiod börjas på så vis att när förutsättningarna inte längre finns ska referensprisgruppen inte bildas på nytt.

När en referensprisgrupp upphör överförs läkemedelspreparaten till förfarandet för fastställande av ersättning och ett skäligt partipris. För att systemet ska fungera behövs det en övergångsperiod för övergången från prisanmälningsförfarandet enligt referensprissystemet till förfarandet för fastställande av ersättning och ett partipris. I 2 mom. föreskrivs om övergångsperioden, som föreslås vara ett år lång. Genom en så lång övergångsperiod kan man undvika onödiga administrativa processer t.ex. i sådana fall då förutsättningarna för en referensprisgrupp tillfälligt upp-

hör att finnas på grund av problem i fråga om tillgången på något av preparaten inom referensprisgruppen.

Enligt förslaget ska ett preparat fortsätta att omfattas av ersättning under övergångsperioden i motsvarande omfattning som när det ingick i referensprisgruppen. Under övergångsperioden är det fastställda högsta partipriset för preparatet det ersättningsgrundande partipris för preparatet som avses i sjukförsäkringslagen. Ersättningen och partipriset kvarstår således oförändrade under övergångsperioden. Innehavaren av försäljningstillstånd ska alltså också under övergångsperioden kunna välja om innehavaren vill att ett preparat ska omfattas av ersättningssystemet eller inte. För att ersättningen och partipriset ska stå kvar måste en prisanmälan lämnas in varje kvartal. Om det inte lämnas in någon prisanmälan faller preparatet utanför ersättningssystemet vid ingången av nästa kvartal, och övergår till att omfattas av fri prissättning. Om det bildas en ny referensprisgrupp under övergångsperioden, upphör den nämnda övergångsperioden när referensprisperioden börjar. På motsvarande sätt börjar övergångsperioden från början, om samma grupp senare upphör på nytt. Det innebär att den tid av övergångsperioden som använts tidigare inte beaktas på nytt. Övergångsperioden räknas alltid från det att en referensprisperiod upphör.

Innehavaren av försäljningstillstånd måste dock alltid ansöka om ersättning och ett partipris för preparatet så som föreskrivs i 4 och 8 §, om referensprisgruppen inte bildats på nytt under övergångsperioden och innehavaren av försäljningstillstånd vill ha sitt preparat inkluderat i ersättningssystemet också efter övergångsperioden. Innehavarna av försäljningstillstånd ska då beakta att ansökningarna om ersättning och ett partipris ska tillställas läkemedelsprismämnden i god tid innan övergångsperioden går ut för att ansökningarna ska hinna bli behandlade före övergångsperiodens slut. Om handläggningen av en ersättningsansökan fortfarande pågår när övergångsperioden går ut, upphör läkemedelspreparatet att omfattas av ersättning. Enligt lagen har det för läkemedelsprismämnden reserverats högst 180 dagar för behandlingen av ansökningar som gäller

både ersättning och ett skäligt partipris. Mot slutet av övergångsperioden måste innehavaren av försäljningstillstånd eventuellt förut- om den nämnda ansökan också lämna in en prisanmälan för att ersättningen ska kvarstå. Till denna del åläggs innehavaren av försäljningstillstånd dubbel skyldighet med avseende på fortsatt ersättning, men på grund av rutinmässigheten hos prisanmälningsförfarandet medför detta inte oskäligt mycket extra arbete för företagen.

Särskilda bestämmelser

25 §. Behandlingstiden för ansökningar. I paragrafen föreskrivs om behandlingstiderna för ansökningar i läkemedelsprismämnden. Det föreslås inte några ändringar av paragrafen, och innehållet motsvarar 11 § i den gällande lagen.

26 §. Ändringssökande som gäller beslut av läkemedelsprismämnden. I paragrafen föreskrivs om sökande av ändring i beslut av läkemedelsprismämnden. Innehållet motsvarar 12 § 2 mom. i den gällande sjukförsäkringslagen. Paragrafen ska också gälla beslut med anknytning till referensprissystemet. Läkemedelsprismämnden ska fatta sådana beslut med stöd av 21—24 §.

27 §. Förteckning över läkemedel som omfattas av ersättning. I paragrafen föreskrivs om förteckningar över läkemedel som ska ersättas. Innehållet motsvarar 10 § i den gällande sjukförsäkringslagen.

28 §. Bemyndigande att utfärda förordning. I paragrafen föreslås en bestämmelse om bemyndigande att utfärda förordning. Paragrafen motsvarar i huvudsak 15 § i den gällande sjukförsäkringslagen. Det föreslås att paragrafen kompletteras med en bestämmelse om möjligheten att genom förordning av statsrådet och social- och hälsovårdsministeriet utfärda närmare bestämmelser om prisanmälningar i anslutning till referensprissystemet. Bemyndigandet att utfärda förordning har en omfattning som motsvarar det som redan enligt den gällande lagen kan utfärdas när det gäller ansökan om ersättning och ett partipris. I referensprissystemet ingår också ett förfarande för ansökan om ersättning i den omfattning som föreskrivs i 23 §. Eftersom det handlar om ett ansökningsförfä-

rande, kan närmare bestämmelser också om detta förfarande utfärdas med stöd av den gällande lagen. Bestämmelsen om bemyndigande att utfärda förordning behöver därför inte preciseras till denna del.

1.2. Läkemedelslagen

57 b §. I 1 mom. föreskrivs om byte av ett läkemedel mot det billigaste utbytbara och allmänt tillgängliga läkemedelspreparatet eller mot ett motsvarande läkemedelspreparat vars pris avviker litet från det billigaste preparatets pris. Som läkemedelspreparat vars pris avviker litet betraktas enligt bestämmelsen läkemedelspreparat där prisskillnaden till det billigaste utbytbara preparat som kostar mindre än 40 euro är mindre än 2 euro eller det billigaste utbytbara preparat som kostar 40 euro eller mer är mindre än 3 euro. De nämnda prisskillnaderna bestämmer det s.k. prisintervallet. När referensprissystemet genomförs kommer en del av de preparat som omfattas av utbyte av läkemedel också att ingå i referensprissystemet. Det föreslås att de prisskillnader som betraktats som små ändras i motsvarighet till det bestämmande av ett referenspris som föreslås följas inom referensprissystemet så att det pris som avviker litet från det förmånligaste preparatet inom en grupp är högst 1,50 euro och så att minuthandelspriset inklusive mervärdesskatt för det förmånligaste preparatet är lägre än 40 euro. I övriga fall ska den prisskillnad som betraktas som liten vara högst 2 euro.

I 2 mom. föreskrivs om det preparat som bestämmer det billigaste priset för sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat. Det föreslås att lagrummet ändras så att i en situation där ett preparat som ingår i referensprissystemet ingår i en grupp av utbytbara läkemedelspreparat, ska som billigaste pris betraktas priset på det förmånligaste preparatet inom referensprisgruppen.

De föreslagna ändringarna innebär att den övre gräns för prisintervallet som bestäms inom utbytet av läkemedel motsvarar det referenspris som bestäms inom referensprissystemet.

57 c §. I den gällande paragrafen föreskrivs om läkemedelsverkets skyldighet att föra en förteckning över sinsemellan utbytbara lä-

kemedelspreparat och om grunderna för utbytbarhet. I 2 mom. föreskrivs om begränsning av utbytbarheten på grundval av ett patent eller ett tilläggsskydd för originalpreparatet. Bestämmelsen innebär att en del av de preparat som skyddats med ett analogiförfarandepatent faller utanför utbytet av läkemedel. I 3 mom. föreskrivs om anmälningsskyldighet för innehavaren av försäljningstillstånd när det gäller patent, i 4 mom. föreskrivs om påföljderna när anmälningsskyldigheten försummas och i 5 mom. föreskrivs om undantag för parallellimporterade preparat.

Avsikten är att det föreslagna referensprissystemet ska inkludera alla sinsemellan utbytbara synonympreparat som lagligt finns på marknaden i Finland. För det förutsätts att begränsningarna enligt 57 c § 2 mom. slopas, vilket innebär att 3—5 mom. inte längre behövs.

Det föreslås att ett nytt moment fogas till paragrafen. Efter lagändringen blir det nya momentet 2 mom. och i det föreskrivs om Läkemedelsverkets skyldighet att publicera en förteckning över utbytbara preparat senast 45 dagar före ingången av varje nytt kvartal. Det är nödvändigt att ange en tidsfrist, eftersom förteckningen kommer att ligga till grund för läkemedelsprisnämndens förteckning över preparat som omfattas av prisansökan enligt referensprissystemet.

57 d §. I paragrafen föreskrivs om den anmälningsskyldighet som innehavare av försäljningstillstånd har när det gäller priserna på utbytbara preparat. Närmare bestämmelser om skyldigheten utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Det föreslås att den minimitidsfrist som nämns i bestämmelsen om bemyndigande ändras till minst 21 dagar i enlighet med social- och hälsovårdsministeriets förordning 210/2003. Den sista meningen i den gällande paragrafen stryks som obehövlig.

2. Närmare bestämmelser och föreskrifter

Statsrådets förordning om läkemedelsprisnämnden har utfärdats med stöd av 6 kap. 15 § 1 mom. i den gällande sjukförsäkrings-

lagen. De föreslagna ändringarna av 5 och 6 kap. och införandet av ett referensprissystem förutsätter att förordningen ändras.

Statsrådets förordning om sjukdomar som på medicinska grunder bedöms som svåra och långvariga och i fråga om vilka kostnader för behandling med läkemedel med stöd av 5 kap. 6 § 2 mom. i sjukförsäkringslagen ersätts med 72 eller 100 procent (1108/2005) har utfärdats med stöd av 5 kap. 6 § 3 mom. i den gällande sjukförsäkringslagen. En bestämmelse om bemyndigande i fråga om detta ingår i det föreslagna 5 kap. 5 § 3 mom. De föreslagna ändringarna av 5 kap. förutsätter tekniska preciseringar i hänvisningsbestämmelserna i förordningen.

I den förordning av social- och hälsovårdsministeriet som utfärdats med stöd av 6 kap. 15 § 2 mom. i den gällande sjukförsäkringslagen finns bestämmelser om det förfarande som läkemedelsprisnämnden ska iaktta i ansökningsärenden och vid behandlingen av ansökningar och om de utredningar som ska bifogas ansökan. De föreslagna ändringarna av 6 kap. i sjukförsäkringslagen, läkemedelsprisnämndens nya uppgifter, de föreslagna ändringarna i fråga om ansökningsförfarandet och det föreslagna prisanmälningsförfarandet förutsätter att förordningen ändras.

Enligt den föreslagna 6 kap. 18 § ska genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kunna utfärdas bestämmelser om när förpackningsstorlekarna för sinsemellan utbytbara preparat anses ha nära motsvarighet till varandra.

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om läkemedelsprisnämndens avgiftsbelagda prestationer har utfärdats med stöd av lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) och lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999). De föreslagna ändringarna av 5 och 6 kap. i sjukförsäkringslagen och införandet av ett referensprissystem förutsätter att förordningen ändras.

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om utbyte av läkemedel (210/2003) har utfärdats med stöd av 57 b § i den gällande läkemedelslagen. De föreslagna ändringarna av 57 c § i läkemedelslagen förutsätter att förordningen ändras.

3. Ikraftträdande

Lagen om ändring av sjukförsäkringslagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2009, dock så att bestämmelserna om referensprissystemet tillämpas första gången när de referensprisgrupper som träder i kraft vid ingången av april 2009 bestäms. Det föreslås att bestämmelserna om ersättning för preparat som ingår i referensprissystemet ska tillämpas med början den 1 april 2009. Lagen om ändring av läkemedelslagen föreslås träda i kraft den 1 april 2009.

Läkemedelsverket ska publicera en förteckning över utbytbara läkemedelspreparat före den 30 januari 2009. I förteckningen ska upptas de läkemedelspreparat som blir utbytbara med början den 1 april 2009.

Läkemedelsprisnämnden ska före den 16 februari 2009 publicera en förteckning över de läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och i fråga om vilka innehavarna av försäljningstillstånd ska lämna in en prisanmälan. Förteckningen ska grunda sig på Läkemedelsverkets förteckning över utbytbara läkemedelspreparat enligt 57 c § i läkemedelslagen. Prisanmälan ska tillställas läkemedelsprisnämnden senast den 27 februari 2009. När referenspriset bestäms ska som det i 6 kap. 19 § 3 mom. i sjukförsäkringslagen avsedda förmånligaste preparatet inom referensprisgruppen betraktas ett preparat för vilket det senast den 6 februari 2009 har lämnats in en i 27 § i läkemedelslagen avsedd anmälan om att preparatet börjar saluföras och för vilket en prisanmälan har lämnats in inom den tid som föreskrivs ovan. Läkemedelsprisnämnden ska senast sju dagar före ingången av den första referensprisperioden, som börjar den 1 april 2009, besluta om referensprisgrupperna, referenspriset och de läkemedelspreparat som ska upptas i referensprisgrupperna.

Den tidsbegränsade ersättning och det tidsbegränsade partipris som fastställts för ett läkemedelspreparat före lagens föreslagna ikraftträdande ska fortsätta att gälla den tid som angetts i läkemedelsprisnämndens beslut, om inte läkemedelspreparatet upptas i en referensprisgrupp före utgången av tidsfristen.

Det belopp som anges i 5 kap. 8 § 1 mom.

motsvarar det indextal som avses i lagen om folkpensionsindex och som fastställts för 2008.

4. Lagstiftningsordning

Den föreslagna lagen uppställer inte några sådana inskränkningar i fråga om de grundläggande fri- och rättigheterna som innebär att propositionen inte kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

De ändringar som föreslås när det gäller bestämmelserna om utbyte av läkemedel innebär att en del av de läkemedelspreparat som skyddats genom ett analogiförfarandepatent börjar omfattas av utbyte av läkemedel. När grundlagsutskottet bedömde begränsningen av utbyte av läkemedel i fråga om preparat som skyddats genom ett analogiförfarandepatent ansåg det att företag ute på läkemedelsmarknaden som inriktat sig antingen på originalpreparat eller synonympreparat allmänt taget får vara beredda på att konkurrera på nya villkor. Systemet med att läkemedel kan bytas ut och att det finns en förteckning över utbytbara läkemedel kunde enligt utskottet ses som en sådan offentlig reglering som inte tillför läkemedelsföretagen subjektiva rättigheter eller väcker befogade förväntningar hos dem om ett orubbligt system. (GruUU33/2005 rd). Fri prissättning står som utgångspunkt för prissättningen av läkemedel; ett referenspris enligt förslaget är inte, liksom inte heller ett skäligt partipris enligt förfarandet för fastställande av priset, ett villkor för erhållande av försäljningstillstånd eller lansering på marknaden. På de grunder som anförts ovan anser regeringen att de fö-

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

Dessutom bör syftet med sjukförsäkringslagen beaktas. I sjukförsäkringslagen stipuleras rättigheter för de försäkrade. Med stöd av sjukförsäkringslagen har den försäkrade rätt att få ersättning för kostnaderna för läkemedelsbehandling. Genom det i sjukförsäkringslagen avsedda förfarandet för bestämmande av priset på läkemedelspreparat som omfattas av ersättning säkerställs den försäkrades möjlighet att till överkomliga kostnader få de läkemedelspreparat som behövs för behandlingen av sjukdomar. Utbyte av ett läkemedelspreparat mot ett annat i enlighet med de föreslagna bestämmelserna påverkar inte säkerheten. Det föreslagna referensprissystemet minskar också den försäkrades utgifter för läkemedelskostnader och bidrar till att trygga befolkningens lika möjligheter att få högklassig vård till ett skäligt pris. Referensprissystemet främjar därmed tillgodoseendet av den sociala tryggheten i 19 §.

Förslaget innehåller bestämmelser om bemyndigande med stöd av vilka det kan utfärdas närmare bestämmelser om särskilt angivna angelägenheter. Bestämmelserna om bemyndigande gäller inte delegering av lagstiftningsbehörigheten i fråga om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter.

På de nämnda grunderna kan de föreslagna lagarna stiftas i gällande, vanlig lagstiftningsordning.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs Riksdagen följande lagförslag:

Lagförslagen

1.

Lag**om ändring av sjukförsäkringslagen**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i sjukförsäkringslagen av den 21 december 2004 (1224/2004) 5 kap. 1 §, 3—6 § och 7 § 1 och 3 mom., 8 § 1 mom., 9 § och 6 kap.,
av dem 5 kap. 1, 4 och 5 § och 7 § 1 och 3 mom., 8 § 1 mom. sådana de lyder i lag 885/2005, 5 kap. 6 § och 9 § sådana de lyder delvis ändrade i sistnämnda lag och 6 kap., sådant det lyder jämte ändringar, som följer:

5 kap.

Läkemedelsersättningar

1 §

Läkemedel som ska ersättas

En försäkrad har rätt att få ersättning för kostnaderna för läkemedel som en läkare eller tandläkare förskrivit för behandlingen av en sjukdom. Förutsättning 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 Läkemedelsverkets förteckning till vilket det för patienten förskrivna läkemedelspreparatet har utbytt i apoteket enligt 57 b § i läkemedelslagen. Dessutom förutsätts att den ersättning som läkemedelsprisnämnden har godkänt för läkemedelspreparatet är i kraft.

I 1 mom. avsedda läkemedel som ska ersättas är dessutom sådana på medicinska grun-

der nödvändiga läkemedelspreparat som får säljas utan recept (*egenvårdsläkemedel*) och för vilka ersättningen är i kraft. För dessa läkemedelspreparat har den försäkrade rätt till ersättning enligt 4 § eller, om det är fråga om en svår och långvarig sjukdom, enligt 5 §. Folkpensionsanstalten kan närmare besluta om vilka utredningar som behövs och om de medicinska villkor som ska uppfyllas för att ersättning till den försäkrade för egenvårdsläkemedel ska vara medicinskt motiverad.

Vid ersättning för i 21 f § i läkemedelslagen avsedda preparat som kräver specialtillstånd, för läkemedel och salvbaser som tillverkas på apotek samt för medicinskt syre och blod iaktas i tillämpliga delar vad som bestäms om ersättning för läkemedel.

3 §

Traditionella växtbaserade preparat och homeopatiska preparat

Ersättning enligt denna lag betalas inte för traditionella växtbaserade preparat eller för homeopatiska preparat.

4 §

Grundersättning

Ersättningen för läkemedel som har godkänts att omfattas av grundersättning är 42 procent av den grund för ersättningen som avses i 9 § 1, 2 eller 3 mom.

5 §

Specialersättning

Ett läkemedel omfattas av specialersättning, om det har godkänts att omfattas av specialersättning i enlighet med 6 kap. Dessutom förutsätts att läkemedlet används för behandling av en sjukdom som på medicinska grunder ska bedömas som svår och långvarig.

Specialersättningen för läkemedel är följande av den grund för ersättningen som avses i 9 § 1, 2 eller 3 mom.

1) 72 procent, om det är fråga om nödvändiga läkemedel som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar (*lägre specialersättning*), och

2) 100 procent av det belopp som överstiger den läkemedelsspecifika självriskandelen på 3 euro, då det är fråga om nödvändiga läkemedel med ersättande eller korrigerande verkan som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar (*högre specialersättning*).

Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om vilka sjukdomar som på medicinska grunder ska bedömas som svåra och långvariga och i fråga om vilka kostnaderna för behandling med läkemedel med stöd av denna lag ersätts med 72 eller 100 procent. Folkpensionsanstalten beslutar om de medicinska villkor för svåra och långvariga sjukdomar som ska uppfyllas för att specialersättning för läkemedel ska vara medicinskt motiverad.

6 §

Läkemedel som omfattas av begränsad ersättning

Beviljande av ersättning för ett läkemedel

som omfattas av begränsad grund- eller specialersättning enligt 6 kap. 5 § 3 mom., 6 § eller 9 § 2 mom. förutsätter att läkemedlet används i enlighet med de särskilda indikationer som fastställts i läkemedelsprisnämndens beslut. Folkpensionsanstalten kan närmare besluta om vilka utredningar som behövs och om de medicinska villkor som ska uppfyllas för att ersättning till den försäkrade för läkemedel som omfattas av begränsad grund- eller specialersättning ska vara medicinskt motiverad.

7 §

Ersättning för kliniska näringspreparat och salvbaser

Kliniska näringspreparat som används vid behandlingen av svåra sjukdomar ersätts med 42 eller 72 procent av den grund för ersättningen som avses i 9 § 1 eller 3 mom.

Salvbaser som används vid behandling av långvariga hudsjukdomar ersätts med 42 procent av den grund för ersättningen som avses i 9 § 1 eller 3 mom.

8 §

Årlig självriskandel och rätt till tilläggsersättning

Om det sammanlagda beloppet av de icke-ersatta kostnader som utgör grunden för ersättning och 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 643,14 euro (*årlig självriskandel*), har den försäkrade rätt till en tilläggsersättning för det överstigande beloppet. Tilläggsersättningen är 100 procent av det belopp som överstiger den läkemedelsspecifika självriskandelen på 1,50 euro.

9 §

*Grund för ersättningen och den läkemedels-
specifika självriskandelen*

Grunden för ersättning av de kostnader som åsamkats en försäkrad vid anskaffning av läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser är högst det skäligen partipris som fastställts för preparaten, förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag och mervärdesskatt enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen. Om ett preparat ingår i en referensprisgrupp som avses i 6 kap. 21 §, är grunden för ersättning det referenspris som fastställts för referensprisgruppen, förhöjt med apotekets mervärdesskattebelagda expeditionsavgift. När referensprisgruppen upphör är grunden för ersättning högst det högsta partipris som avses i 6 kap. 22 §, förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag och mervärdesskatt enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen.

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

I fråga om kostnaderna för läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser som motsvarar apotekstillverkade preparat som ska ersättas betalas ersättning för det pris som tagits ut hos den försäkrade och som överensstämmer med den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen.

I fråga om medicinskt syre och blod ersätts nödvändiga och skäligen kostnader för den försäkrade.

Ersättning enligt denna lag betalas för en sådan mängd preparat som köps på en och samma gång och som motsvarar högst tre månaders behandling, om inte något annat följer av särskilda skäl. Den läkemedelsspecifika självriskandelen uppbärs för en sådan mängd preparat som köps på en och samma gång och som motsvarar högst tre månaders behandling. Genom förordning av statsrådet

utfärdas närmare bestämmelser om när den läkemedelsspecifika självriskandelen för läkemedel som används vid långvarig behandling av sjukdomar undantagsvis kan uppbäras för en mängd som motsvarar tre månaders behandling, trots att läkemedlet av medicinska skäl eller på grund av ett läkemedelspreparats farmaceutiska egenskaper har köpts i flera doser.

6 kap.

Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris*Läkemedelsprisnämnden*

1 §

Uppgifter

I anslutning till social- och hälsovårdsministeriet finns läkemedelsprisnämnden, som i fråga om läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser ska

- 1) fastställa ersättningen,
- 2) fastställa det skäligen partipris som kan godtas som ersättningsgrund,
- 3) besluta om förhöjning av det skäligen partipriset,
- 4) besluta om upphävande av ersättningen och partipriset.

Utöver vad som föreskrivs i 1 mom. ska läkemedelsprisnämnden besluta om bildandet av en referensprisgrupp för läkemedel, det referenspris som ska fastslås för referensprisgruppen, upptagningen av preparat i referensprisgruppen och ersättningen och det högsta partipriset för de preparat som upptas i referensprisgruppen.

2 §

Tillsättande av läkemedelsprisnämnden och dess sammansättning

Social- och hälsovårdsministeriet tillsätter läkemedelsprisnämnden och expertgruppen i anslutning till den för tre år i sänder och utser ordförandena, vice ordförandena och de övriga medlemmarna i läkemedelsprisnämnden och expertgruppen samt för varje medlem en

personlig suppleant.

Läkemedelsprismämnden ska bestå 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.

Högst sju medlemmar kan utses till expertgruppen. I expertgruppen ska finnas personer med sakkunskap i medicin, farmakologi, hälsovårdsekonomi och sjukförsäkring.

3 §

Beslutsfattandet i läkemedelsprismämnden

Nämnden beslutar på föredragning i ärenden som ankommer på den. Nämnden är beslutför när ordföranden och minst tre andra medlemmar är närvarande vid mötet. Nämndens beslut blir den åsikt som omfattas av majoriteten, och faller rösterna lika, avgörs ärendet enligt den åsikt som ordföranden har omfattat.

Läkemedelsprismämnden kan på direktören överföra

1) fastställandet av grundersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat, om det är fråga om ett nytt fastställande av en tidsbegränsad grundersättning och ett tidsbegränsat partipris för ett preparat, en ny förpackningsstorlek, styrka eller läkemedelsform för ett läkemedelspreparat som godkänts som ersättningsgillt, eller fastställandet av grundersättning och ett skäligt partipris för ett synonympreparat eller parallellimporterat preparat som motsvarar ett sådant läkemedelspreparat,

2) godkännandet av specialersättning för ett läkemedelspreparat, om specialersättning har godkänts för ett preparat som innehåller samma läkemedelssubstans,

3) fastställandet av grundersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat enligt 21 f § i läkemedelslagen, vilket levereras med särskilt tillstånd samt dessutom godkännandet av specialersättning, om specialersättning har godkänts för ett preparat som innehåller samma läkemedelssubstans,

4) utfärdandet av intyg över ett skäligt partipris till innehavaren av försäljningstillstånd, för export av läkemedel.

Utöver vad som föreskrivs i 2 mom. kan läkemedelsprismämnden låta direktören avgöra om det ska bildas referensprisgrupper för läkemedelspreparat, vilket referenspris som ska fastställas för varje referensprisgrupp och om ett läkemedelspreparat ska upptas i referensprisgruppen. Direktören kan också få avgöra ersättningen och det högsta partipriset för ett preparat som ska upptas i referensprisgruppen.

Förfarandet för fastställande av ersättning och ett skäligt partipris

4 §

Ansökan om grundersättning och ett skäligt partipris

Innehavaren av försäljningstillstånd ska hos läkemedelsprismämnden ansöka om fastställande av grundersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat.

I grundersättnings- och partiprisansökan ska framläggas ett specificerat och motiverat förslag till grundersättningen för ett läkemedelspreparat och ett skäligt partipris som ska fastställas för preparatet. Ansökan ska innehålla

1) en utredning om läkemedlets användningsändamål, terapeutiska värde och den nytta som kan uppnås med ersättningen i jämförelse med andra läkemedelspreparat som används vid behandlingen av samma sjukdom,

2) en utredning om den genomsnittliga dygnsdosen och om kostnaderna för läkemedelsbehandlingen enligt det föreslagna partipriset och minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt,

3) en motiverad uppskattning av försäljningen av läkemedlet på basis av det föreslagna partipriset och minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt samt en uppskattning av antalet patienter som använder preparatet,

4) en utredning om i vilken mån läkemedlet är ekonomiskt fördelaktigt och om marknadsprognosen i jämförelse med andra läke-

medel som används vid behandlingen av samma sjukdom,

5) en utredning om läkemedlets patent och tillägsskydd,

6) läkemedelspreparatets andra handelsnamn och partipriser som godkänts som grund för ersättning för läkemedelspreparatet samt grunderna för ersättning för läkemedlet i andra länder inom Europeiska ekonomiska gemenskapen,

7) en hälsoekonomisk utredning, om det är fråga om ett läkemedelspreparat som innehåller en ny verksam läkemedelssubstans och vid behov även något annat preparat.

Innehavaren av försäljningstillstånd ska till ansökan foga också övriga utredningar som läkemedelsprismämnden förutsätter. Utöver de ovan nämnda utredningarna kan innehavaren av försäljningstillstånd i ansökan ta med andra utredningar som innehavaren anser vara nödvändiga för behandlingen av ärendet.

Bestämmelserna i denna paragraf iakttas i tillämpliga delar i samband med ansökan om utvidgning av en godkänd grundersättning.

5 §

Fastställande av grundersättning

Grundersättningen för ett läkemedelspreparat i samband med behandling av en sjukdom kan fastställas högst till en omfattning som motsvarar det preparatsammandrag som försäljningstillståndsmyndigheten fastställt för läkemedelspreparatet och de indikationer som godkänts i preparatsammandraget. Vid beslut om grundersättning ska läkemedlets terapeutiska värde beaktas. För läkemedelspreparat som säljs utan recept kan grunder-sättning fastställas endast om det är fråga om ett på medicinska grunder nödvändigt läkemedelspreparat.

Grundersättning fastställs inte, om det är fråga om

1) ett läkemedelspreparat som används för behandling av en tillfällig sjukdom eller en sjukdom med lindriga symptom,

2) ett läkemedelspreparat med ringa terapeutiskt värde,

3) ett läkemedelspreparat som används för annat ändamål än för behandling av en sjukdom, eller

4) traditionella växtbaserade preparat eller homeopatiska preparat.

Läkemedelsprismämnden kan fastställa grundersättningen för ett visst läkemedelspreparat till att gälla noggrant definierade indikationer i de situationer som avses i 2 mom.

Läkemedelsprismämnden kan för varje läkemedelsgrupp besluta om de preparat som avses i 2 mom.

Om villkoren för grundersättning för ett preparat inte uppfylls, förfaller ansökan i fråga om partipriset.

6 §

Begränsning av grundersättning

Läkemedelsprismämnden kan begränsa grundersättningen för ett läkemedel till att gälla noggrant definierade indikationer, om det vid användning och prövning av läkemedlet har visats att det har ett betydande terapeutiskt värde i vissa sjukdomstillstånd och om

1) det är fråga om ett speciellt dyrt läkemedel som är nödvändigt för behandlingen av en allvarlig sjukdom och vars medicinskt grundade användning, om läkemedlet skulle omfattas av grundersättning, skulle ge den försäkrade rätt till tilläggsersättning enligt 5 kap. 8 §, eller

2) omfattande användning av läkemedlet skulle medföra oskäligen kostnader i förhållande till den nytta som uppnås.

7 §

Fastställande av ett skäligt partipris

När skäligheten hos det föreslagna partipris som ska godtas som ersättningsgrund för ett läkemedelspreparat bedöms ska hänsyn tas till

1) priserna på motsvarande läkemedelspreparat i Finland,

2) priserna på läkemedelspreparaten i andra länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,

3) de vårdkostnader som användningen av läkemedelspreparatet medför och den nytta som kan uppnås med tanke på patienten och de totala kostnaderna inom hälso- och socialvården,

4) nyttan av och kostnaderna för andra till buds stående alternativa behandlingsmetoder,

5) de medel som står till förfogande för ersättningar.

Tillverknings-, forsknings- och produktutvecklingskostnaderna för läkemedelspreparatet kan beaktas när det bedöms om det partipris som föreslagits för läkemedelspreparatet är skäligt, om det för varje läkemedelspreparat har presenterats tillräckligt specificerade, jämförbara och tillförlitliga uppgifter om de nämnda kostnaderna.

8 §

Fastställande av specialersättning och ett skäligt partipris

Innehavaren av försäljningstillstånd ska hos läkemedelsprismyndigheten ansöka om fastställande av specialersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat.

I ansökan ska innehavaren av försäljningstillstånd lägga fram ett motiverat förslag till att läkemedelspreparatet ska bli föremål för specialersättning och ett motiverat förslag till ett skäligt partipris som fastställs för preparatet. I ansökan ska ingå en specificerad och motiverad utredning om

1) läkemedlets terapeutiska värde,

2) den nytta som kan uppnås med specialersättningen och läkemedelspreparatets ersättande eller korrigeringe verkan eller nödvändighet,

3) i vilken mån läkemedelspreparatet är ekonomiskt fördelaktigt och de kostnader specialersättningen medför,

4) marknadsprognosen för läkemedelspreparatet.

I ansökan ska dessutom ingå den utredning om skäligt partipris som avses i 4 § 2 mom. 2—7 punkten och 4 § 3 mom. till den del som fastställandet av specialersättningen för-

utsätter detta.

Bestämmelserna i 1—3 mom. tillämpas också på ansökan om specialersättning för ett läkemedelspreparat för vilket specialersättning redan tidigare har godkänts eller ett läkemedelspreparat vars verksamma läkemedelssubstans ingår i preparat för vilka specialersättning redan tidigare har godkänts.

9 §

Fastställande av specialersättning och ett skäligt partipris

Specialersättning för ett läkemedelspreparat kan beviljas för svåra och långvariga sjukdomar som anges genom förordning av statsrådet. Vid beslut om specialersättning för ett läkemedelspreparat beaktas sjukdomens art, i vilken mån läkemedelspreparatet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt, läkemedelspreparatets terapeutiska värde, bevisat genom användning och forskning, samt de disponibla medlen för specialersättningar för läkemedel. För läkemedelspreparat som säljs utan recept kan specialersättning fastställas endast om det är fråga om ett på medicinska grunder nödvändigt läkemedelspreparat.

Ett beslut om specialersättning för ett läkemedelspreparat kan begränsas till att gälla bara en viss form av eller svårighetsgrad hos en sjukdom.

Ett läkemedelspreparat kan godkännas att omfattas av specialersättning då det i två års tid har omfattats av grundersättningen. Ett läkemedelspreparat kan godkännas att omfattas av specialersättning tidigare, om det finns tillräckliga erfarenheter av och forskningsrön om läkemedelspreparatets terapeutiska värde, nödvändigheten av läkemedelspreparatet, dess ersättande eller korrigeringe verkan samt i vilken mån läkemedelspreparatet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt.

På fastställande av skäligt partipris för ett läkemedelspreparat som omfattas av specialersättning tillämpas 7 §. Om villkoren för specialersättning för ett preparat inte uppfylls, förfaller ansökan i fråga om partipriset.

10 §

Förhöjning av ett skäligt partipris

Innehavaren av försäljningstillstånd kan ansöka om förhöjning av det fastställda partipriset för ett läkemedelspreparat, om det är önskvärt att kunna sälja preparatet till ett partipris som är högre än det fastställda partipriset. Till ansökan ska fogas ett motiverat förslag till nytt skäligt partipris och en specificerad utredning om de förändringar av bestående karaktär som under partiprisets giltighetstid skett i de omständigheter som påverkar prisbildningen för läkemedelspreparatet. Till ansökan ska dessutom fogas de utredningar enligt 4 § som behövs för att bedöma skäligheten hos partipriset.

Läkemedelsprismyndigheten kan av särskilda skäl godkänna en förhöjning av det gällande partipriset, om det nya priset är skäligt på det sätt som avses i 7 § och sökanden visar att det under partiprisets giltighetstid har skett väsentliga förändringar av bestående karaktär i de omständigheter som påverkat prisbildningen.

11 §

Hörande av Folkpensionsanstalten, expertgruppen och sakkunniga i samband med ansökningar om ersättning och partipris

Läkemedelsprismyndigheten ska begära utlåtande av Folkpensionsanstalten om ansökningar som gäller grundläggande ersättning, specialersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat samt förhöjning av partipriset, om inte något annat följer av särskilda skäl.

Om specialersättning har sökts för ett läkemedelspreparat som innehåller en ny verksam läkemedelssubstans, ska utlåtande om ansökan om specialersättning begäras av expertgruppen vid läkemedelsprismyndigheten. I övriga fall kan utlåtande av expertgruppen begäras vid behov.

Läkemedelsprismyndigheten kan vid behov begära expertutlåtanden om de ansökningar som den behandlar eller om ärenden som prismsyndigheten behandlar på eget initiativ.

12 §

Giltigheten för ett beslut om ersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat

Ett beslut om ersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat träder i kraft vid ingången av den andra kalendermånaden efter den månad då beslutet gavs, om inte något annat bestäms i beslutet.

Ett beslut är i kraft högst fem år. Ett beslut är dock i kraft högst tre år, om det gäller ett preparat som innehåller en ny verksam läkemedelssubstans.

13 §

Kliniska näringspreparat, salvbaser, preparat med specialtillstånd och utbytbara läkemedel

Vad som i detta kapitel bestäms om ansökan om och fastställande av ersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat tillämpas också när ersättning och ett skäligt partipris söks och fastställs för ett kliniskt näringspreparat och en salvbas samt ett i 21 f § i läkemedelslagen avsett läkemedelspreparat med specialtillstånd och ett i 57 b § i läkemedelslagen avsett utbytbart läkemedel.

Uppsägning och upphävande av ersättning och ett skäligt partipris samt myndighetsinitierat förfarande vid specialersättning

14 §

Uppsägning av ett läkemedelspreparat i ersättningssystemet

Innehavaren av försäljningstillstånd kan säga upp ett läkemedelspreparat i ersättningssystemet för vilket det har fastställts ersättning och ett partipris som kan godtas som ersättningsgrund genom att lämna in en anmälan om uppsägning till läkemedelsprismyndigheten senast tre månader före den önskade uppsägningstidpunkten. Den fastställda ersättningen och det fastställda skäliga partipriset för läkemedelspreparatet upphör att gälla från ingången av det kvartal som följer

efter uppsägningen.

Läkemedelsprisnämnden fastställer tillståndshavarens anmälan om strykande av läkemedelspreparatet ur sjukförsäkringens ersättningssystem.

Bestämmelserna i 1 mom. gäller även kliniska näringspreparat och salvbaser.

15 §

Anmälan om överskriden försäljning

Innehavaren av försäljningstillstånd ska utan dröjsmål underrätta läkemedelsprisnämnden om försäljningen av ett läkemedelspreparat som ska ersättas blir betydligt större än den prognos som beslutet om ersättning och ett skäligt partipris grundar sig på.

16 §

Upphävande av ersättning och ett skäligt partipris

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

- 1) patentskyddet för läkemedelspreparatet upphör,
- 2) ett synonympreparat som innehåller samma läkemedelssubstans börjar omfattas av ersättningssystemet,
- 3) användningsområdet för läkemedelspreparatet utvidgas,
- 4) det i 5, 6 eller 9 § avsedda villkoret för ersättningen för läkemedelspreparatet upphör,
- 5) det på grundval av nya erfarenheter av läkemedelspreparatet eller på grundval av forskningsrön inte längre finns några sjukvårdsrelaterade grunder för fortsatt specialersättning; eller om
- 6) försäljningen av läkemedelspreparatet eller kostnaden för ersättning för preparatet avsevärt överstiger den uppskattning som låg till grund för beslutet om fastställande av priset.

Innan ärendet avgörs ska läkemedelsprisnämnden höra Folkpensionsanstalten.

Läkemedelsprisnämnden ska vid utredningen av förutsättningarna för upphävande av ersättningen och det skäliga partipriset bedöma läkemedelspreparatets terapeutiska värde eller skäligheten hos partipriset på basis av nya uppgifter som nämnden erhållit. Vid bedömningen ska de omständigheter som nämns i 5—7 och 9 § beaktas.

17 §

Fastställande av specialersättning på myndighetsinitiativ

Läkemedelsprisnämnden kan på framställning av social- och hälsovårdsministeriet eller på eget initiativ behandla ett ärende som gäller specialersättning för ett läkemedelspreparat, om det finns särskilda terapeutiska grunder för specialersättning.

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

Referensprissystemet för läkemedel

18 §

Grunderna för bestämmande av en referensprisgrupp för läkemedelspreparat

Referensprisgruppen för läkemedelspreparat bildas av ersättningsgilla läkemedelspreparat med försäljningstillstånd som omfattas av utbyte av läkemedel enligt läkemedelslagen, förutsatt att det i den referensprisgrupp som bildas ingår minst ett ersättningsgillt synonympreparat som saluförs. De läkemedelspreparat som omfattas av utbyte av läkemedel anges i den förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som avses i 57 c § i läkemedelslagen.

En referensprisgrupp bildas av sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och har samma verksamma läkemedelssubstans och kvantitativa sammansättning i fråga om dem. De läkemedelspreparat som upptas i samma referensprisgrupp ska dessutom motsvara varandra i fråga om läkemedelsform och ha nära motsvarighet till

varandra i fråga om förpackningsstorlek. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan närmare bestämmelser utfärdas om förpackningsstorlekars motsvarighet.

19 §

Grunderna för bestämmande av ett referenspris

För varje referensprisgrupp fastslås ett referenspris som utgör grunden för ersättning och som bestäms utifrån de prisansmälningar enligt 20 § som innehavarna av försäljningstillstånd lämnat in.

Referenspriset beräknas utifrån minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt för det förmånligaste läkemedelspreparat som upptas i referensprisgruppen. Minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt är priset enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen med undantag för expeditionssavgiften för apoteket. Referenspriset bestäms så att minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt för det förmånligaste läkemedelspreparatet höjs med 1,50 euro när preparatets minutförsäljningspris inklusive mervärdesskatt är under 40 euro. I övriga fall blir minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt för det förmånligaste preparatet inom referensprisgruppen referenspris, förhöjt med 2 euro.

Som det förmånligaste läkemedelspreparatet enligt 2 mom. anses ett läkemedel för vilket det minst 38 dagar före referensprisperiodens början har gjorts en i 27 § i läkemedelslagen avsedd anmälan om att läkemedelspreparatet börjar saluföras och för vilken det har gjorts en prisansmälan enligt 20 §.

20 §

Prisansmälningförfarande

Innehavaren av försäljningstillstånd ska underrätta läkemedelsprisnämnden om partipriset för ett läkemedelspreparat som omfattas av prisansmälningförfarandet (*prisansmälan*). De läkemedelspreparat som omfattas av prisansmälningförfarandet anges i en förteckning som publiceras av läkemedelsprisnämnden och baserar sig på den förteckning

över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som avses i 57 c § i läkemedelslagen och publiceras av Läkemedelsverket. Läkemedelsprisnämnden ska publicera förteckningen över preparat som omfattas av prisansmälningförfarandet minst 30 dagar innan referensprisperioden börjar. Prisansmälningförfarandet gäller

1) ett läkemedelspreparat som ingår i referensprisgruppen vid den tid som föreskrivits för prisansmälan,

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

3) ett läkemedelspreparat för vilket ersättningen bestäms när referensprisgruppen upphör att gälla med stöd av 24 §.

En prisansmälan ska tillställas när läkemedelsprisnämnden har publicerat förteckningen över läkemedelspreparat som omfattas av prisansmälningförfarandet. Prisansmälan ska tillställas senast 21 dagar innan referensprisperioden börjar. Om innehavaren av försäljningstillstånd inte lämnar någon prisansmälan inom den föreskrivna tiden, upphör läkemedelspreparatet att vara ersättningsgillt när referensprisperioden börjar.

I prisansmälan ska innehavaren av försäljningstillstånd uppge det partipris för läkemedelspreparatet som gäller när referensprisperioden börjar. Det partipris som uppges får inte överstiga det högsta partipris som fastslagits för preparatet eller det fastställda skäliga partipris för preparatet som godtagits som ersättningsgrund. I prisansmälan ska innehavaren av försäljningstillstånd dessutom uppge att läkemedelspreparatet saluförs när referensprisperioden börjar.

21 §

Beslut om referensprisgrupper, referenspris och upptagning av ett läkemedelspreparat i en referensprisgrupp

Läkemedelsprisnämnden ska kvartalsvis

fastställa referensprisgrupperna för läkemedelspreparat, de referenspriser som ska anges för referensprisgrupperna och de preparat som ska upptas i referensprisgrupperna. Varje kvartal bildar en referensprisperiod.

Beslutet ska fattas senast sju dagar innan referensprisperioden börjar. Beslutet träder i kraft vid ingången av ett kvartal och gäller till utgången av kvartalet. I samband med beslut om att ett läkemedelspreparat ska upptas i en referensprisgrupp fastställs för varje preparat det partipris och det minutförsäljningspris inklusive mervärdesskatt som gäller när referensprisperioden börjar.

Det referenspris som fastställts för en referensprisgrupp gäller oförändrat under hela referensprisperioden.

22 §

Ersättning och ett högsta partipris för ett preparat som upptas i en referensprisgrupp

Utöver vad som föreskrivs i 21 § ska ersättning och ett högsta partipris fastställas för ett preparat som upptas i en referensprisgrupp, om preparatet inte ingår i någon referensprisgrupp vid beslutstidpunkten. Den ersättning och det högsta partipris som fastslagits för ett läkemedelspreparat gäller så länge som preparatet utan avbrott ingår i referensprisgruppen.

Ersättningen för ett läkemedelspreparat som upptas i en referensprisgrupp fastslås till den omfattning som gäller när preparatet upptas i referensprisgruppen.

Det högsta partipriset för ett preparat som upptas i en referensprisgrupp motsvarar det fastställda skäliga partipriset för preparatet då preparatet upptas i referensprisgruppen.

23 §

Ansökan om ersättning inom referensprissystemet

Innehavaren av försäljningstillstånd ska ansöka om ersättning för ett läkemedelspreparat, om innehavaren av försäljningstillstånd önskar att ett sådant läkemedelspreparat ska upptas i en referensprisgrupp som inte omfattas av ersättning som godkänts av eller ett

skäligt partipris som fastställts av läkemedelsprismyndigheten. Ersättning ska sökas också om det önskas att den godtagna ersättningen för ett preparat som ska upptas i en referensprisgrupp eller för ett preparat som ingår i en referensprisgrupp ska utvidgas.

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

På fastställande av ersättningen för ett läkemedelspreparat tillämpas vad som i 5, 6 och 9 § bestäms om fastställande av grund- och specialersättning. Det högsta partipriset för ett läkemedelspreparat ska fastställas så att det motsvarar det högsta partipriset för ett motsvarande preparat som ingår i samma referensprisgrupp.

Ett beslut om att ett preparat ska upptas i en referensprisgrupp och ett beslut om ersättning och högsta partipris för preparatet träder i kraft vid ingången av den andra månaden efter den månad då beslutet gavs, om inte något annat bestäms i beslutet. Beslutet gäller högst så länge som preparatet utan avbrott ingår i referensprisgruppen.

24 §

När en referensprisgrupp upphör att gälla

En referensprisgrupp upphör utan något separat beslut, om de villkor som angetts för den inte uppfylls. Om förutsättningarna för referensprisgruppen upphör under en referensprisperiod, fortsätter dock referensprisgruppen och det referenspris som fastslagits för den att gälla till utgången av referensprisperioden.

Utan hinder av 22 och 23 § och trots att referensprisgruppen upphör fortsätter ersättningen och det högsta partipriset för läkemedelspreparat som ingått i gruppen vid utgången av referensprisperioden att gälla i samma omfattning i högst ett år från det att

referensprisperioden löper ut. För fortsatt ersättning förutsätts dock att innehavaren av försäljningstillstånd för preparatet lämnar in en prisanmälan enligt 20 §.

Särskilda bestämmelser

25 §

Behandlingstiden för ansökningar

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 ska tillställas sökanden inom 180 dagar efter det att ansökan mottagits. Om det är fråga om höjning av ett tidigare fastställt partipris utan att frågan huruvida läkemedelspreparatet ska omfattas av ersättning samtidigt avgörs, ska beslutet tillställas sökanden inom 90 dagar efter det att ansökan mottagits. Om de uppgifter som framläggs som stöd för ansökan är otillräckliga, ska nämnden eller vid behov nämndens direktör avbryta behandlingen av ansökan och utan dröjsmål meddela sökanden vilka specificerade tilläggsuppgifter som krävs. Det slutliga beslutet ska då sändas till sökanden inom 180 dagar efter det att tilläggsutredningen mottagits. 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 tillställas sökanden inom 90 dagar efter det att tilläggsutredningen mottagits.

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

Om högsta förvaltningsdomstolen med stöd av bestämmelserna om extraordinärt ändringssökande i 11 kap. i förvaltningsprocesslagen (586/1996) har återförvisat läkemedelsprisnämndens beslut om ersättning eller skäligt partipris för ett läkemedelspreparat som kräver försäljningstillstånd för ny behandling, ska beslutet tillställas sökanden

inom den tid som föreskrivs i 1 mom. Tidsfristen börjar löpa när läkemedelsprisnämnden har fått del av högsta förvaltningsdomstolens beslut.

26 §

Ändringssökande som gäller beslut av läkemedelsprisnämnden

Den som är missnöjd med läkemedelsprisnämndens beslut får söka ändring i beslutet hos högsta förvaltningsdomstolen så som föreskrivs i förvaltningsprocesslagen. Läkemedelsprisnämndens beslut ska följas trots att ändring har sökts till dess ärendet har avgjorts genom ett beslut som vunnit laga kraft.

27 §

Förteckning över läkemedel som omfattas av ersättning

Läkemedelspreparat som omfattas av begränsad grundersättning, läkemedelspreparat som omfattas av specialersättning och kliniska näringspreparat ska upptas i förteckningen över läkemedel som omfattas av ersättning när läkemedelsprisnämnden har godkänt dem som ersättningsgilla preparat. Läkemedelsprisnämnden ska senast den sista dagen i varje månad underrätta Folkpensionsanstalten om förändringar i ersättningarna för läkemedelspreparat som omfattas av begränsad grundersättning, läkemedelspreparat som omfattas av specialersättning och kliniska näringspreparat. Folkpensionsanstalten för en förteckning enligt olika sjukdomar över läkemedelspreparat som omfattas av begränsad grundersättning, läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat som omfattas av specialersättning samt kliniska näringspreparat som omfattas av ersättning.

28 §

Bemyndigande att utfärda förordning

Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om läkemedelsprisnämnden och expertgruppen i anslutning till den, beslutsförfarandet, ansökan och prisan-

mälan till läkemedelsprismämnden, Folkpensionsanstaltens och expertgruppens utlåtanden samt om behandlingen av ärenden i läkemedelsprismämnden.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan närmare bestämmelser utfärdas om ansökningsförfarandet, sökanden, de utredningar som ska bifogas ansökan och prisanmälan samt om anmälan som ska tillställas läkemedelsprismämnden.

Denna lag träder i kraft 1 januari 2009. Bestämmelserna i 6 kap. 18—24 § ska dock tillämpas första gången när de referensprisgrupper som börjar gälla den 1 april 2009 fastslås. De bestämmelser i 5 kap. 1 och 4—9 § som gäller ersättning för preparat inom referensprisprissystemet ska tillämpas från och med den 1 april 2009.

De referensprisgrupper som avses i denna lag ska bildas första gången den 1 april 2009. När referensprisgrupper bildas första gången ska läkemedelsprismämnden senast den 16 februari 2009 publicera en förteckning över de läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och i fråga om vilka innehavarna av försäljningstillstånd ska lämna in en prisanmälan enligt 6 kap 20 §. Prisanmälan ska tillställas läkemedelsprismämnden senast den 27

februari 2009. När referenspriset bestäms ska som ett preparat enligt 6 kap. 19 § 3 mom. betraktas ett preparat för vilket det senast den 6 februari 2009 har lämnats in en i 27 § i läkemedelslagen avsedd anmälan om att preparatet börjar saluföras och för vilket en prisanmälan har lämnats in inom den tid som föreskrivs ovan. Läkemedelsprismämnden ska senast sju dagar före ingången av den första referensprisperioden, som börjar den 1 april 2009, besluta om referensprisgrupperna, referenspriset och de läkemedelspreparat som ska upptas i referensprisgrupperna. Bestämmelser om sökande av ändring i ett beslut av nämnden finns i 6 kap 26 §.

Den tidsbegränsade ersättning och det patpris som fastställts för ett läkemedelspreparat före denna lags ikraftträdande fortsätter att gälla den tid som angetts i läkemedelsprismämndens beslut, om inte läkemedelspreparatet genom ett beslut av läkemedelsprismämnden upptas i en referensprisgrupp före utgången av tidsfristen.

Det belopp som anges i 5 kap. 8 § 1 mom. motsvarar det indextal som avses i lagen om folkpensionsindex och som fastställts för 2008.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

2.

Lag**om ändring av läkemedelslagen**

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/1987) 57 b § 1 och 2 mom. samt 57 c och 57 d §, sådana de lyder i lag 22/2006, som följer:

57 b §

Vid expediering av läkemedelspreparat som förskrivits av en läkare eller tandläkare ska apoteket byta ut läkemedelspreparatet mot ett sådant allmänt tillgängligt läkemedelspreparat som avses i förteckningen över utbytbara läkemedelspreparat i 57 c § och som är billigast eller vars prisskillnad i förhållande till det billigaste är

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

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

Vilket som är lägsta pris på sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat bestäms utifrån det billigaste preparatets minuthandelspris inklusive mervärdesskatt eller, om en referensprisgrupp är i kraft, minuthandelspriset inklusive mervärdesskatt för det billigaste preparat inom referensprisgruppen som omfattas av ersättning.

— — — — —

57 c §

Läkemedelsverket ska föra en förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat. Läkemedelspreparat som har samma aktiva substanser och kvantitativa sammansättning i fråga om dem och som är bioekvivalenta kan anses vara sinsemellan utbytbara.

Läkemedelsverket ska publicera förteckningen enligt 1 mom. senast 45 dagar före ingången av varje nytt kvartal.

57 d §

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan vid behov bestämmas att innehavaren av ett försäljningstillstånd minst 21 dagar före den första dagen i varje kvartal ska meddela en myndighet som fastställs genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet och andra instanser som regelbundet uppdaterar prisuppgifter priserna på utbytbara läkemedelspreparat. Genom förordning av social- och hälsovårdsministe-

riet kan dessutom bestämmas om en myndighets skyldighet att publicera en förteckning över utbytbara läkemedel och deras priser.

Denna lag träder i kraft den 1 april 2009.
Läkemedelsverket ska före den 30 januari

2009 publicera en förteckning över utbytbara läkemedelspreparat, vilken träder i kraft den 1 april 2009.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Nådendal den 26 juni 2008

Republikens President

TARJA HALONEN

Social- och hälsovårdsminister *Liisa Hyssälä*

1.

Lag**om ändring av sjukförsäkringslagen**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i sjukförsäkringslagen av den 21 december 2004 (1224/2004) 5 kap. 1 §, 3—6 § och 7 § 1 och 3 mom., 8 § 1 mom., 9 § och 6 kap.,
 av dem 5 kap. 1, 4 och 5 § och 7 § 1 och 3 mom., 8 § 1 mom. sådana de lyder i lag 885/2005, 5 kap. 6 § och 9 § sådana de lyder delvis ändrade i sistnämnda lag och 6 kap., sådant det lyder jämte ändringar, som följer:

Gällande lydelse

5 kap.

Läkemedelsersättningar

1 §

Läkemedel som skall ersättas

En försäkrad har rätt att få ersättning för kostnaderna för läkemedel som en läkare eller tandläkare förskrivit för behandlingen av en sjukdom. Förutsättning 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 Läkemedelsverkets förteckning till vilket det för patienten förskrivna läkemedelspreparatet har utbyts i apoteket enligt 57 b § i läkemedelslagen. Dessutom förutsätts att *läkemedelspreparatet har godkänts som ersättningsgillt och att ett skäligt partipris har fastställts för det i enlighet med 6 kap.*

I 1 mom. avsedda läkemedel som skall ersättas är dessutom sådana på medicinska grunder nödvändiga läkemedelspreparat som får säljas utan recept (*egenvårdsläkemedel*) och som har godkänts som ersättningsgilla samt för vilka det fastställts ett

Föreslagen lydelse

5 kap.

Läkemedelsersättningar

1 §

Läkemedel som ska ersättas

En försäkrad har rätt att få ersättning för kostnaderna för läkemedel som en läkare eller tandläkare förskrivit för behandlingen av en sjukdom. Förutsättning 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 Läkemedelsverkets förteckning till vilket det för patienten förskrivna läkemedelspreparatet har utbyts i apoteket enligt 57 b § i läkemedelslagen. Dessutom förutsätts att *den ersättning som läkemedelsprisenämnden har godkänt för läkemedelspreparatet är i kraft.*

I 1 mom. avsedda läkemedel som ska ersättas är dessutom sådana på medicinska grunder nödvändiga läkemedelspreparat som får säljas utan recept (*egenvårdsläkemedel*) och *för vilka ersättningen är i kraft.* För dessa läkemedelspreparat har den försäkrade rätt till ersättning enligt 4 § *eller,*

skäligt partipris i enlighet med 6 kap. För dessa läkemedelspreparat har den försäkrade rätt till ersättning enligt 4 § eller, när det är fråga om en svår och långvarig sjukdom, enligt 6 §. Folkpensionsanstalten kan närmare besluta om vilka utredningar som behövs och om de medicinska villkor som skall uppfyllas för att ersättning till den försäkrade för egenvårdsläkemedel skall vara medicinskt motiverad.

Vid ersättning för i 21 § 4 mom. i läkemedelslagen avsedda preparat som kräver specialtillstånd, för läkemedel och salvbaser som tillverkats på apotek samt för medicinskt syre och blod iakttas i tillämpliga delar vad som bestäms om ersättning för läkemedel.

3 §

Naturmedel, homeopatiska och antroposofiska preparat

Ersättning enligt denna lag betalas inte för naturmedel eller i 21 a § i läkemedelslagen avsedda homeopatiska eller antroposofiska preparat.

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 42 procent av den grund för ersättningen som avses i 9 § 1 eller 2 mom. (*grundersättning*).

5 §

Läkemedel som omfattas av begränsad ersättning

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

om det är fråga om en svår och långvarig sjukdom, enligt 5 §. Folkpensionsanstalten kan närmare besluta om vilka utredningar som behövs och om de medicinska villkor som ska uppfyllas för att ersättning till den försäkrade för egenvårdsläkemedel ska vara medicinskt motiverad.

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 iakttas i tillämpliga delar vad som bestäms om ersättning för läkemedel.

3 §

Traditionella växtbaserade preparat och homeopatiska preparat

Ersättning enligt denna lag betalas inte för *traditionella växtbaserade preparat eller för homeopatiska preparat*.

4 §

Grundersättning

Ersättningen för läkemedel som har godkänts att omfattas av grundersättning är 42 procent av den grund för ersättningen som avses i 9 § 1, 2 eller 3 mom.

5 §

Specialersättning

Ett läkemedel omfattas av specialersättning, om det har godkänts att omfattas av specialersättning i enlighet med 6 kap. Dessutom förutsätts att läkemedlet används för behandling av en sjukdom som på medicinska grunder ska bedömas som svår och långvarig.

Gällande lydelse

kan närmare besluta om vilka utredningar som behövs och om de medicinska villkor som skall uppfyllas för att ersättning till den försäkrade för läkemedel som omfattas av begränsad grund- eller specialersättning skall vara medicinskt motiverad.

6 §

Specialersättning

Ett läkemedel omfattas av specialersättning, om ett skäligt partipris har fastställts för det och om det har godkänts att omfattas av specialersättning i enlighet med 6 kap., förutsatt att läkemedlet används för behandling av en sjukdom som på medicinska grunder skall bedömas som svår och långvarig.

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

1) 72 procent, då det är fråga om nödvändiga läkemedel som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar (lägre specialersättning), och

2) 100 procent av det belopp som överstiger den läkemedelsspecifika självriskandelen på 3 euro, då det är fråga om nödvändiga läkemedel med ersättande eller korrigerande verkan som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar

Föreslagen lydelse

Specialersättningen för läkemedel är följande av den grund för ersättningen som avses i 9 § 1, 2 eller 3 mom.

1) 72 procent, om det är fråga om nödvändiga läkemedel som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar (lägre specialersättning), och

2) 100 procent av det belopp som överstiger den läkemedelsspecifika självriskandelen på 3 euro, då det är fråga om nödvändiga läkemedel med ersättande eller korrigerande verkan som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar (högre specialersättning).

Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om vilka sjukdomar som på medicinska grunder ska bedömas som svåra och långvariga och i fråga om vilka kostnaderna för behandling med läkemedel med stöd av denna lag ersätts med 72 eller 100 procent. Folkpensionsanstalten beslutar om de medicinska villkor för svåra och långvariga sjukdomar som ska uppfyllas för att specialersättning för läkemedel ska vara medicinskt motiverad.

6 §

Läkemedel som omfattas av begränsad ersättning

Beviljande av ersättning för ett läkemedel som omfattas av begränsad grund- eller specialersättning enligt 6 kap. 5 § 3 mom., 6 § eller 9 § 2 mom. förutsätter att läkemedlet används i enlighet med de särskilda indikationer som fastställts i läkemedelsprisnämndens beslut. Folkpensionsanstalten kan närmare besluta om vilka utredningar som behövs och om de medicinska villkor som ska uppfyllas för att ersättning till den försäkrade för läkemedel som omfattas av begränsad grund- eller specialersättning ska vara medicinskt motiverad.

(*högre specialersättning*).

Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om vilka sjukdomar som på medicinska grunder skall bedömas som svåra och långvariga och i fråga om vilka kostnaderna för behandling med läkemedel med stöd av denna lag ersätts med 72 eller 100 procent. Folkpensionsanstalten beslutar om de medicinska villkor för svåra och långvariga sjukdomar som skall uppfyllas för att specialersättning för läkemedel skall vara medicinskt motiverad.

7 §

Ersättning för kliniska näringspreparat och salvbaser

Kliniska näringspreparat som används vid behandlingen av svåra sjukdomar ersätts med 42 eller 72 procent av den grund för ersättningen som avses i 9 § 1 eller 2 mom.

Salvbaser som används vid behandling av långvariga hudsjukdomar ersätts med 42 procent av den grund för ersättningen som avses i 9 § 1 eller 2 mom.

8 §

Årlig självriskandel och rätt till tilläggser-sättning

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.

7 §

Ersättning för kliniska näringspreparat och salvbaser

Kliniska näringspreparat som används vid behandlingen av svåra sjukdomar ersätts med 42 eller 72 procent av den grund för ersättningen som avses i 9 § 1 eller 3 mom.

Salvbaser som används vid behandling av långvariga hudsjukdomar ersätts med 42 procent av den grund för ersättningen som avses i 9 § 1 eller 3 mom.

8 §

Årlig självriskandel och rätt till tilläggser-sättning

Om det sammanlagda beloppet av de icke-ersatta kostnader som utgör grunden för ersättning och 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 643,14 euro (*årlig självriskandel*), har den försäkrade rätt till en tilläggsersättning för det överstigande beloppet. *Tilläggersättningen är 100 procent av det belopp som överstiger den läkemedelsspecifika självriskandelen på 1,50 euro.*

Gällande lydelse

9 §

Grund för ersättningen och den läkemedelsspecifika självriskandelen

Grunden för ersättning av de kostnader som åsamkats en försäkrad vid anskaffning av läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser är högst det skäligen partipris som fastställts för preparaten, förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag och mervärdesskatt enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen.

I fråga om kostnaderna för läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser som motsvarar apotekstillverkade preparat som skall ersättas ersätts det pris som tagits ut hos den försäkrade och som skall överensstämma med den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen.

I fråga om medicinskt syre och blod ersätts nödvändiga och skäligen kostnader för den försäkrade.

Ersättning enligt denna lag betalas för en sådan mängd preparat som köps på en och samma gång och som motsvarar högst tre månaders behandling, om inte något annat följer av särskilda skäl. Den läkemedelsspecifika självriskandelen uppbärs för en sådan mängd preparat som köps på en och samma gång och som motsvarar högst tre månaders

Föreslagen lydelse

9 §

Grund för ersättningen och den läkemedelsspecifika självriskandelen

Grunden för ersättning av de kostnader som åsamkats en försäkrad vid anskaffning av läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser är högst det skäligen partipris som fastställts för preparaten, förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag och mervärdesskatt enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen. *Om ett preparat ingår i en referensprisgrupp som avses i 6 kap. 21 §, är grunden för ersättning det referenspris som fastställts för referensprisgruppen, förhöjt med apotekets mervärdesskattebelagda expeditionsavgift. När referensprisgruppen upphör är grunden för ersättning högst det högsta partipris som avses i 6 kap. 22 §, förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag och mervärdesskatt enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen.*

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

I fråga om kostnaderna för läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser som motsvarar apotekstillverkade preparat som ska ersättas betalas ersättning för det pris som tagits ut hos den försäkrade och som överensstämmer med den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen.

I fråga om medicinskt syre och blod ersätts nödvändiga och skäligen kostnader för den försäkrade.

Ersättning enligt denna lag betalas för en sådan mängd preparat som köps på en och samma gång och som motsvarar högst tre månaders behandling, om inte något annat följer av särskilda skäl. Den läkemedelsspecifika självriskandelen uppbärs för en sådan mängd preparat som köps på en och samma gång och som motsvarar högst tre månaders

behandling. Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om när den läkemedelsspecifika självriskandelen för läkemedel som används vid långvarig behandling av sjukdomar undantagsvis kan uppbäras för en mängd som motsvarar tre månaders behandling, trots att läkemedlet av medicinska skäl eller på grund av ett läkemedelspreparats farmaceutiska egenskaper har köpts i flera doser.

6 kap.

Läkemedelsprisnämnden

1 §

Läkemedelsprisnämndens uppgifter och sammansättning

I anslutning till social- och hälsovårdsministeriet finns läkemedelsprisnämnden. Nämnden beslutar om ersättning och upphävande av ersättning för läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser, fastställer det skäliga partipris för ett läkemedel, ett kliniskt näringspreparat och en salvbas som kan godtas som ersättningsgrund och beslutar om förhöjning av det fastställda skäliga partipriset samt om upphävande av det under partiprisets giltighetstid.

Läkemedelsprisnämnden 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. I anslutning till läkemedelsprisnämnden finns en expertgrupp med högst sju medlemmar. Bland medlemmarna i expertgruppen skall finnas personer med sakkunskap i medicin, farmakologi, hälsovårds ekonomi och sjukförsäkring.

Social- och hälsovårdsministeriet förordnar ordförandena, vice ordförandena och de övriga medlemmarna i läkemedelsprisnämnden och i expertgruppen samt för varje medlem en personlig suppleant för tre år i

behandling. Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om när den läkemedelsspecifika självriskandelen för läkemedel som används vid långvarig behandling av sjukdomar undantagsvis kan uppbäras för en mängd som motsvarar tre månaders behandling, trots att läkemedlet av medicinska skäl eller på grund av ett läkemedelspreparats farmaceutiska egenskaper har köpts i flera doser.

6 kap.

Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris

Läkemedelsprisnämnden

1 §

Uppgifter

I anslutning till social- och hälsovårdsministeriet finns läkemedelsprisnämnden, *som i fråga om läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser ska*

- 1) fastställa ersättningen,*
- 2) fastställa det skäliga partipris som kan godtas som ersättningsgrund,*
- 3) besluta om förhöjning av det skäliga partipriset,*
- 4) besluta om upphävande av ersättningen och partipriset.*

Utöver vad som föreskrivs i 1 mom. ska läkemedelsprisnämnden besluta om bildandet av en referensprisgrupp för läkemedel, det referenspris som ska fastslås för referensprisgruppen, upptagningen av preparat i referensprisgruppen och ersättningen och det högsta partipriset för de preparat som upptas i referensprisgruppen.

*Gällande lydelse**Föreslagen lydelse*

sänder. Nämnden är beslutför när mötesordföranden och minst tre andra medlemmar är närvarande.

2 §

Ansökan om grundersättning och ett skäligt partipris

Innehavaren av försäljningstillstånd skall hos läkemedelsprisnämnden ansöka om fastställande av grundersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat.

I ansökan om fastställande av grundersättningen och partipriset skall sökanden framlägga ett motiverat förslag till grundersättning för läkemedlet och ett specificerat och motiverat förslag till skäligt partipris. I ansökan eller bifogade utredningar skall ingå

1) en utredning om läkemedlets användningsändamål, terapeutiska värde och den nytta som kan uppnås med ersättningen i jämförelse med andra läkemedelspreparat som används vid behandlingen av samma sjukdom,

2) en utredning om den genomsnittliga dygnsdosen och om kostnaderna för läkemedelsbehandlingen enligt det föreslagna partipriset och minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt,

3) en motiverad uppskattning av försäljningen av läkemedlet på basis av det föreslagna partipriset och minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt samt en uppskattning av antalet patienter som använder preparatet,

4) en utredning om i vilken mån läkemedlet är ekonomiskt fördelaktigt och om marknadsprognosen i jämförelse med andra läkemedel som används vid behandlingen av samma sjukdom,

5) en utredning om läkemedlets patent och tilläggsskydd,

6) läkemedelspreparatets andra handelsnamn och partipriser som godkänts som grund för ersättning för läkemedelspreparatet samt grunderna för ersättning för läkemedlet i andra länder inom Europeiska ekonomiska gemenskapen,

7) en hälsoekonomisk utredning, om det är fråga om ett läkemedelspreparat som in-

2 §

Tillsättande av läkemedelsprisnämnden och dess sammansättning

Social- och hälsovårdsministeriet tillsätter läkemedelsprisnämnden och expertgruppen i anslutning till den för tre år i sänder och utser ordförandena, vice ordförandena och de övriga medlemmarna i läkemedelsprisnämnden och expertgruppen samt för varje medlem en personlig suppleant.

Läkemedelsprisnämnden ska bestå 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.

Högst sju medlemmar kan utses till expertgruppen. I expertgruppen ska finnas personer med sakkunskap i medicin, farmakologi, hälsovårdsekonomi och sjukförsäkring.

nehåller en ny verksam läkemedelssubstans och vid behov även något annat preparat, samt

8) övriga utredningar som läkemedelsprisnämnden förutsätter och övriga utredningar som sökanden anser vara nödvändiga.

Då ersättning och ett skäligt partipris söks och fastställs för ett kliniskt näringspreparat och en salvbas samt ett i 21 § 4 mom. i läkemedelslagen avsett läkemedelspreparat med specialtillstånd och ett i 57 b § i läkemedelslagen avsett utbytbart läkemedel iakttas i tillämpliga delar vad som i detta kapitel bestäms om ansökan om och fastställande av ersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat.

2 a §

Fastställande av grundersättning

Vid beslut om grundersättning för ett läkemedelspreparat skall läkemedelsprisnämnden beakta läkemedlets terapeutiska värde. För läkemedelspreparat som säljs utan recept kan grundersättning fastställas endast om det är fråga om ett på medicinska grunder nödvändigt läkemedelspreparat. Innan läkemedelsprisnämnden avgör en ansökan om grundersättning för ett läkemedelspreparat skall den vid behov inhämta utlåtande av expertgruppen, om ersättning har sökts för ett läkemedelspreparat som innehåller en ny verksam läkemedelssubstans. Före avgörandet av ett ärende om grundersättning för ett läkemedelspreparat skall läkemedelsprisnämnden begära ett utlåtande av Folkpensionsanstalten, om inte något annat följer av särskilda skäl.

Grundersättning fastställs inte, om det är fråga om

1) ett läkemedelspreparat som används för behandling av en tillfällig sjukdom eller en sjukdom med lindriga symptom,

2) ett läkemedelspreparat med ringa terapeutiskt värde,

3) ett läkemedelspreparat som används för annat ändamål än för behandling av en sjukdom, eller

4) naturmedel, homeopatiska preparat eller antroposofiska preparat.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

Läkemedelsprisnämnden kan begränsa grundersättningen för ett läkemedel till att gälla noggrant definierade indikationer, om det vid användning och prövning av läkemedlet har visats att det har ett betydande terapeutiskt värde i vissa sjukdomstillstånd och om

1) det är fråga om ett speciellt dyrt läkemedel som är nödvändigt för behandlingen av en allvarlig sjukdom och vars medicinskt grundade användning, om läkemedlet skulle omfattas av grundersättning, skulle ge den försäkrade rätt till tilläggsersättning enligt 5 kap. 8 §, eller

2) omfattande användning av läkemedlet skulle medföra oskäligen kostnader i förhållande till den nytta som uppnås.

Vad som i 1—3 mom. bestäms om läkemedelspreparat gäller i tillämpliga delar kliniska näringspreparat och salvbaser samt i 21 § 4 mom. i läkemedelslagen avsedda läkemedelspreparat med specialtillstånd och i 57 b § i läkemedelslagen avsedda utbytbara läkemedel.

Läkemedelsprisnämnden kan för varje läkemedelsgrupp besluta om de preparat som avses i 2 mom.

3 §

Fastställande av ett skäligt partipris

Om inte något annat följer av särskilda skäl, skall läkemedelsprisnämnden begära utlåtande av Folkpensionsanstalten om ansökan om fastställande av partipriset innan nämnden avgör ärendet.

När skäligheten hos det partipris som godtas som ersättningsgrund för läkemedelspreparatet bedöms skall hänsyn tas till

1) de vårdkostnader som användningen av läkemedelspreparatet medför och den nytta som kan uppnås med tanke på patienten och de totala kostnaderna inom hälso- och socialvården,

2) nyttan av och kostnaderna för andra till buds stående alternativa behandlingsmetoder,

3) priserna på motsvarande läkemedelspreparat i Finland,

4) priserna på läkemedelspreparatet i andra länder inom Europeiska ekonomiska

3 §

Beslutsfattandet i läkemedelsprisnämnden

Nämnden beslutar på föredragning i ärenden som ankommer på den. Nämnden är beslutförför när ordföranden och minst tre andra medlemmar är närvarande vid mötet. Nämndens beslut blir den åsikt som omfattas av majoriteten, och faller rösterna lika, avgörs ärendet enligt den åsikt som ordföranden har omfattat.

Läkemedelsprisnämnden kan på direktören överföra

1) fastställandet av grundersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat, om det är fråga om ett nytt fastställande av en tidsbegränsad grundersättning och ett tidsbegränsat partipris för ett preparat, en ny förpackningsstorlek, styrka eller läkemedelsform för ett läkemedelspreparat som godkänts som ersättningsgillt, eller fastställandet av grundersättning och ett skäligt partipris för ett synonympreparat el-

samarbetsområdet,

5) tillverknings-, forsknings- och produktutvecklingskostnaderna för läkemedelspreparatet, samt

6) de medel som står till förfogande för ersättningar.

Vad som i 2 mom. bestäms om läkemedelspreparat gäller i tillämpliga delar kliniska näringspreparat, salvbaser och i 21 § 4 mom. i läkemedelslagen avsedda läkemedelspreparat med specialtillstånd.

ler parallellimporterat preparat som motsvarar ett sådant läkemedelspreparat,

2) godkännandet av specialersättning för ett läkemedelspreparat, om specialersättning har godkänts för ett preparat som innehåller samma läkemedelssubstans,

3) fastställandet av grundersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat enligt 21 f § i läkemedelslagen, vilket levereras med särskilt tillstånd samt dessutom godkännandet av specialersättning, om specialersättning har godkänts för ett preparat som innehåller samma läkemedelssubstans,

4) utfärdandet av intyg över ett skäligt partipris till innehavaren av försäljningstillstånd, för export av läkemedel.

Utöver vad som föreskrivs i 2 mom. kan läkemedelsprismyndigheten låta direktören avgöra om det ska bildas referensprisgrupper för läkemedelspreparat, vilket referenspris som ska fastställas för varje referensprisgrupp och om ett läkemedelspreparat ska upptas i referensprisgruppen. Direktören kan också få avgöra ersättningen och det högsta partipriset för ett preparat som ska upptas i referensprisgruppen.

Förfarandet för fastställande av ersättning och ett skäligt partipris

4 §

Förhöjning av ett skäligt partipris

Innehavaren av försäljningstillstånd skall hos läkemedelsprismyndigheten ansöka om förhöjning av det fastställda partipriset för ett läkemedelspreparat, ett kliniskt näringspreparat och en salvbas. Innan ärendet avgörs skall läkemedelsprismyndigheten begära utlåtande av Folkpensionsanstalten om ansökan om förhöjning av partipriset.

I ansökan om förhöjning av partipriset skall framläggas ett specificerat och motiverat förslag till nytt skäligt partipris. Som stöd behövs en utredning om förändringar av bestående karaktär som under partiprisets giltighetstid skett i de omständigheter som påverkar prisbildningen för läkeme-

4 §

Ansökan om grundersättning och ett skäligt partipris

Innehavaren av försäljningstillstånd ska hos läkemedelsprismyndigheten ansöka om fastställande av grundersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat.

I grundersättnings- och partiprisansökan ska framläggas ett specificerat och motiverat förslag till grundersättningen för ett läkemedelspreparat och ett skäligt partipris som ska fastställas för preparatet. Ansökan ska innehålla

1) en utredning om läkemedlets användningsändamål, terapeutiska värde och den nytta som kan uppnås med ersättningen i jämförelse med andra läkemedelspreparat som används vid behandlingen av samma

Gällande lydelse

delspreparatet. Till ansökan skall dessutom i tillämpliga delar fogas de utredningar som avses i 2 § 2 mom.

Föreslagen lydelse

sjukdom,

2) en utredning om den genomsnittliga dygnsdosen och om kostnaderna för läkemedelsbehandlingen enligt det föreslagna partipriset och minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt,

3) en motiverad uppskattning av försäljningen av läkemedlet på basis av det föreslagna partipriset och minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt samt en uppskattning av antalet patienter som använder preparatet,

4) en utredning om i vilken mån läkemedlet är ekonomiskt fördelaktigt och om marknadsprognosen i jämförelse med andra läkemedel som används vid behandlingen av samma sjukdom,

5) en utredning om läkemedlets patent och tilläggsskydd,

6) läkemedelspreparatets andra handelsnamn och partipriser som godkänts som grund för ersättning för läkemedelspreparatet samt grunderna för ersättning för läkemedlet i andra länder inom Europeiska ekonomiska gemenskapen,

7) en hälsoekonomisk utredning, om det är fråga om ett läkemedelspreparat som innehåller en ny verksam läkemedelssubstans och vid behov även något annat preparat.

Innehavaren av försäljningstillstånd ska till ansökan foga också övriga utredningar som läkemedelsprismyndigheten förutsätter. Utöver de ovan nämnda utredningarna kan innehavaren av försäljningstillstånd i ansökan ta med andra utredningar som innehavaren anser vara nödvändiga för behandlingen av ärendet.

Bestämmelserna i denna paragraf iakttas i tillämpliga delar i samband med ansökan om utvidgning av en godkänd grundersättning.

5 §

Ansökan om specialersättning och ett skäligt partipris

Innehavaren av försäljningstillstånd skall hos läkemedelsprismyndigheten ansöka om fastställande av specialersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat. I ansökan skall framläggas ett motiverat

5 §

Fastställande av grundersättning

Grundersättningen för ett läkemedelspreparat i samband med behandling av en sjukdom kan fastställas högst till en omfattning som motsvarar det preparatsammandrag som försäljningstillståndsmyndigheten

förslag till att läkemedelspreparatet skall bli föremål för specialersättning och ett motiverat förslag till ett skäligt partipris som fastställs för preparatet i samband med beslutet om specialersättning.

I ansökan om specialersättning och skäligt partipris för ett läkemedelspreparat skall innehavaren av försäljningstillstånd lägga fram en specificerad och motiverad utredning om

1) läkemedelspreparatets terapeutiska värde,

2) den nytta som kan uppnås med specialersättningen och de kostnader specialersättningen medför,

3) läkemedelspreparatets ersättande eller korrigering verkan eller nödvändighet,

4) i vilken mån läkemedelspreparatet är ekonomiskt fördelaktigt,

5) marknadsprognosen för läkemedelspreparatet, samt

6) den utredning om ett skäligt partipris som avses i 2 § 2 mom. 2—8 punkten till den del fastställandet av specialersättningen förutsätter detta.

Bestämmelserna i 1 och 2 mom. gäller i tillämpliga delar även ansökan om specialersättning för

1) ett läkemedelspreparat för vilket specialersättning redan tidigare har godkänts,

2) ett läkemedelspreparat vars verksamma läkemedelssubstans ingår i preparat för vilka specialersättning redan tidigare har godkänts, eller

3) kliniska näringspreparat.

6 §

Fastställande av specialersättning och ett skäligt partipris

Innan läkemedelsprisnämnden avgör en ansökan om specialersättning för ett läkemedelspreparat skall den inhämta utlåtande av expertgruppen, om specialersättning har sökts för ett läkemedelspreparat som innehåller en ny verksam läkemedelssubstans. I andra ärenden som gäller specialersättning begärs vid behov utlåtande av expertgruppen. Före avgörandet skall utlåtande om ansökan om specialersättning och ett skäligt partipris för läkemedelspreparatet dessutom

fastställt för läkemedelspreparatet och de indikationer som godkänts i preparatsammandraget. Vid beslut om grundersättning ska läkemedlets terapeutiska värde beaktas. För läkemedelspreparat som säljs utan recept kan grundersättning fastställas endast om det är fråga om ett på medicinska grunder nödvändigt läkemedelspreparat.

Grundersättning fastställs inte, om det är fråga om

1) ett läkemedelspreparat som används för behandling av en tillfällig sjukdom eller en sjukdom med lindriga symptom,

2) ett läkemedelspreparat med ringa terapeutiskt värde,

3) ett läkemedelspreparat som används för annat ändamål än för behandling av en sjukdom, eller

4) traditionella växtbaserade preparat eller homeopatiska preparat.

Läkemedelsprisnämnden kan fastställa grundersättningen för ett visst läkemedelspreparat till att gälla noggrant definierade indikationer i de situationer som avses i 2 mom.

Läkemedelsprisnämnden kan för varje läkemedelsgrupp besluta om de preparat som avses i 2 mom.

Om villkoren för grundersättning för ett preparat inte uppfylls, förfaller ansökan i fråga om partipriset.

6 §

Begränsning av grundersättning

Läkemedelsprisnämnden kan begränsa grundersättningen för ett läkemedel till att gälla noggrant definierade indikationer, om det vid användning och prövning av läkemedlet har visats att det har ett betydande terapeutiskt värde i vissa sjukdomstillstånd och om

1) det är fråga om ett speciellt dyrt läkemedel som är nödvändigt för behandlingen av en allvarlig sjukdom och vars medicinskt grundade användning, om läkemedlet skulle

Gällande lydelse

begäras av Folkpensionsanstalten, om inte något annat följer av särskilda skäl.

Vid beslut om specialersättning för ett läkemedelspreparat beaktas sjukdomens art, i vilken mån läkemedelspreparatet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt, läkemedelspreparatets terapeutiska värde, bevisat genom användning och forskning, samt de disponibla medlen för specialersättningar för läkemedel. Ett beslut om specialersättning för ett läkemedelspreparat kan begränsas till att gälla bara en viss form av eller svårighetsgrad hos en sjukdom som anges genom förordning av statsrådet.

Ett läkemedelspreparat kan godkännas att omfattas av specialersättning då det i två års tid har omfattats av grundersättningen. Ett läkemedelspreparat kan godkännas att omfattas av specialersättning redan tidigare, om det finns tillräckliga erfarenheter av och forskningsrön om läkemedelspreparatets terapeutiska värde, nödvändigheten av läkemedelspreparatet, dess ersättande eller korrigerande verkan samt i vilken mån läkemedelspreparatet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt.

För läkemedelspreparat som säljs utan recept kan specialersättning fastställas endast om det är fråga om ett på medicinska grunder nödvändigt läkemedelspreparat.

Bestämmelserna i 1 och 2 mom. gäller i tillämpliga delar även kliniska näringspreparat. Det skäliga partipriset för ett läkemedelspreparat som omfattas av specialersättning fastställs i enlighet med 3 §.

7 §

Uppsägning av ett läkemedelspreparat i ersättningssystemet

Innehavaren av försäljningstillstånd kan säga upp ett läkemedelspreparat i ersättningssystemet. Det fastställda skäliga partipriset för läkemedelspreparatet upphör att gälla från och med ingången av det kvartal som följer efter uppsägningen. Innehavaren av försäljningstillstånd skall lämna in en anmälan om uppsägning till läkemedelsprisnämnden senast tre månader före den önskade uppsägningstidpunkten. Läkemedelsprisnämnden fastställer tillstånds-

Föreslagen lydelse

omfattas av grundersättning, skulle ge den försäkrade rätt till tilläggsersättning enligt 5 kap. 8 §, eller

2) omfattande användning av läkemedlet skulle medföra oskäliga kostnader i förhållande till den nytta som uppnås.

7 §

Fastställande av ett skäligt partipris

När skäligheten hos det föreslagna partipris som ska godtas som ersättningsgrund för ett läkemedelspreparat bedöms ska hänsyn tas till

1) priserna på motsvarande läkemedelspreparat i Finland,

2) priserna på läkemedelspreparaten i andra länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,

3) de vårdkostnader som användningen av läkemedelspreparatet medför och den

havarens anmälan om strykande av läkemedelspreparatet ur sjukförsäkringens ersättningssystem.

Bestämmelserna i 1 mom. gäller även kliniska näringspreparat och salvbaser.

nytta som kan uppnås med tanke på patienten och de totala kostnaderna inom hälso- och socialvården,

4) nyttan av och kostnaderna för andra till buds stående alternativa behandlingsmetoder,

5) de medel som står till förfogande för ersättningar.

Tillverknings-, forsknings- och produktutvecklingskostnaderna för läkemedelspreparatet kan beaktas när det bedöms om det partipris som föreslagits för läkemedelspreparatet är skäligt, om det för varje läkemedelspreparat har presenterats tillräckligt specificerade, jämförbara och tillförlitliga uppgifter om de nämnda kostnaderna.

8 §

Upphävande av ersättning och ett fastställt partipris

Läkemedelsprismyndigheten 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 läkemedelspreparatet utvidgas eller om det i 2 a eller 6 § avsedda villkoret för ersättningen upphör. Läkemedelsprismyndigheten kan upphäva det fastställda partipriset och ersättningen också om försäljningen av preparatet eller kostnaden för ersättning för preparatet avsevärt överstiger den uppskattning som låg till grund för beslutet om fastställande av priset. Innan partipriset och ersättningen upphävs skall läkemedelsprismyndigheten höra innehavaren av försäljningstillståndet och Folkpensionsanstalten.

Läkemedelsprismyndigheten skall vid utredningen av förutsättningarna för upphävande av partipriset och ersättningen bedöma läkemedelspreparatets terapeutiska värde eller skäligheten hos partipriset på basis av nya uppgifter som myndigheten erhållit. Vid bedömningen skall de omständigheter som

8 §

Fastställande av specialersättning och ett skäligt partipris

Innehavaren av försäljningstillstånd ska hos läkemedelsprismyndigheten ansöka om fastställande av specialersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat.

I ansökan ska innehavaren av försäljningstillstånd lägga fram ett motiverat förslag till att läkemedelspreparatet ska bli föremål för specialersättning och ett motiverat förslag till ett skäligt partipris som fastställs för preparatet. I ansökan ska ingå en specificerad och motiverad utredning om

1) läkemedlets terapeutiska värde,

2) den nytta som kan uppnås med specialersättningen och läkemedelspreparatets ersättande eller korrigerande verkan eller nödvändighet,

3) i vilken mån läkemedelspreparatet är ekonomiskt fördelaktigt och de kostnader specialersättningen medför,

4) marknadsprognosen för läkemedelspreparatet.

I ansökan ska dessutom ingå den utredning om skäligt partipris som avses i 4 § 2 mom. 2—7 punkten och 4 § 3 mom. till den del som fastställandet av specialersättningen förutsätter detta.

Bestämmelserna i 1—3 mom. tillämpas också på ansökan om specialersättning för ett läkemedelspreparat för vilket specialersättning redan tidigare har godkänts eller

Gällande lydelse

nämns i 2 a, 3, 5 och 6 § beaktas.

9 §

Myndighetsförfarande vid specialersättning

På framställning av social- och hälsovårdsministeriet kan läkemedelsprismyndigheten behandla ett ärende som gäller specialersättning för ett läkemedelspreparat, om det finns särskilda terapeutiska grunder för att läkemedelspreparatet skall omfattas av specialersättning.

Läkemedelsprismyndigheten kan på eget initiativ behandla ett ärende som gäller specialersättning för ett läkemedelspreparat, om

1) det inte föreligger i lag föreskrivna förutsättningar för att läkemedelspreparatet skall omfattas av specialersättning,

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

3) det finns särskilda terapeutiska grunder för att läkemedelspreparatet skall omfattas av specialersättning.

Innan ärendet avgörs skall läkemedelsprismyndigheten höra innehavaren av försäljningstillstånd och Folkpensionsanstalten.

Föreslagen lydelse

ett läkemedelspreparat vars verksamma läkemedelssubstans ingår i preparat för vilka specialersättning redan tidigare har godkänts.

9 §

Fastställande av specialersättning och ett skäligt partipris

Specialersättning för ett läkemedelspreparat kan beviljas för svåra och långvariga sjukdomar som anges genom förordning av statsrådet. Vid beslut om specialersättning för ett läkemedelspreparat beaktas sjukdomens art, i vilken mån läkemedelspreparatet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt, läkemedelspreparatets terapeutiska värde, bevisat genom användning och forskning, samt de disponibla medlen för specialersättningar för läkemedel. För läkemedelspreparat som säljs utan recept kan specialersättning fastställas endast om det är fråga om ett på medicinska grunder nödvändigt läkemedelspreparat.

Ett beslut om specialersättning för ett läkemedelspreparat kan begränsas till att gälla bara en viss form av eller svårighetsgrad hos en sjukdom som anges genom förordning av statsrådet.

Ett läkemedelspreparat kan godkännas att omfattas av specialersättning då det i två års tid har omfattats av grundersättningen. Ett läkemedelspreparat kan godkännas att omfattas av specialersättning tidigare, om det finns tillräckliga erfarenheter av och forskningsrön om läkemedelspreparatets terapeutiska värde, nödvändigheten av läkemedelspreparatet, dess ersättande eller korrigering verkan samt i vilken mån läkemedelspreparatet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt.

På fastställande av skäligt partipris för ett läkemedelspreparat som omfattas av specialersättning tillämpas 7 §. Om villkoren för specialersättning för ett preparat inte uppfylls, förfaller ansökan i fråga om partipriset.

10 §

Förteckning över läkemedel som omfattas av ersättning

Läkemedelspreparat som omfattas av begränsad grund ersättning, läkemedelspreparat som omfattas av specialersättning och kliniska näringspreparat skall upptas i förteckningen över läkemedel som omfattas av ersättning när läkemedelsprismyndigheten har godkänt dem som ersättningsgilla preparat. Läkemedelsprismyndigheten skall senast den sista dagen i varje månad underrätta Folkpensionsanstalten om förändringar i ersättningsarna för läkemedelspreparat som omfattas av begränsad grund ersättning, läkemedelspreparat som omfattas av specialersättning och kliniska näringspreparat. Folkpensionsanstalten för en förteckning enligt olika sjukdomar över läkemedelspreparat som omfattas av begränsad grund ersättning, läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat som omfattas av specialersättning samt kliniska näringspreparat som omfattas av ersättning.

11 §

Behandlingstiden för ansökan

Läkemedelsprismyndigheten beslut om ett skäligt partipris som fastställts som ersättningsgrund för ett läkemedelspreparat som erhållit försäljningstillstånd och om grund ersättning för ett läkemedelspreparat samt om specialersättning för ett läkemedelspreparat ska tillställas sökanden inom 180 dagar efter det att ansökan mottagits. Om det är fråga om höjning av ett tidigare fastställt partipris utan att frågan huruvida läkemedelspreparatet ska omfattas av ersättning samtidigt avgörs, ska beslutet tillställas sökanden inom 90 dagar efter det att ansökan mottagits. Om de uppgifter som framläggs som stöd för ansökan är otillräckliga, ska myndigheten eller vid behov myndigheten direktör

10 §

Förhöjning av ett skäligt partipris

Innehavaren av försäljningstillstånd kan ansöka om förhöjning av det fastställda partipriset för ett läkemedelspreparat, om det är önskvärt att kunna sälja preparatet till ett partipris som är högre än det fastställda partipriset. Till ansökan ska fogas ett motiverat förslag till nytt skäligt partipris och en specificerad utredning om de förändringar av bestående karaktär som under partiprisets giltighetstid skett i de omständigheter som påverkar prisbildningen för läkemedelspreparatet. Till ansökan ska dessutom fogas de utredningar enligt 4 § som behövs för att bedöma skäligheten hos partipriset.

Läkemedelsprismyndigheten kan av särskilda skäl godkänna en förhöjning av det gällande partipriset, om det nya priset är skäligt på det sätt som avses i 7 § och sökanden visar att det under partiprisets giltighetstid har skett väsentliga förändringar av bestående karaktär i de omständigheter som påverkat prisbildningen.

11 §

Hörande av Folkpensionsanstalten, expertgruppen och sakkunniga i samband med ansökningar om ersättning och partipris

Läkemedelsprismyndigheten ska begära utlåtande av Folkpensionsanstalten om ansökningar som gäller grund ersättning, specialersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat samt förhöjning av partipriset, om inte något annat följer av särskilda skäl.

Om specialersättning har sökts för ett läkemedelspreparat som innehåller en ny verksam läkemedelssubstans, ska utlåtande om ansökan om specialersättning begäras av expertgruppen vid läkemedelsprismyndigheten. I övriga fall kan utlåtande av expertgruppen begäras vid behov.

Läkemedelsprismyndigheten kan vid behov begära expertutlåtanden om de ansökning-

*Gällande lydelse**Föreslagen lydelse*

avbryta behandlingen av ansökan och utan dröjsmål meddela sökanden vilka specificerade tilläggsuppgifter som krävs. Det slutliga beslutet ska då sändas till sökanden inom 180 dagar efter det att tilläggsutredningen mottagits. 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 tillställas sökanden inom 90 dagar efter det att tilläggsutredningen mottagits.

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

Om högsta förvaltningsdomstolen med stöd av 11 kap. i förvaltningsprocesslagen (586/1996) har återförvisat läkemedelsprisnämndens beslut om ersättning eller ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat som kräver försäljningstillstånd för ny behandling, skall beslutet tillställas sökanden inom den tid som föreskrivs i 1 mom. Tidsfristen börjar löpa när läkemedelsprisnämnden har fått del av högsta förvaltningsdomstolens beslut.

ar som den behandlar eller om ärenden som prisnämnden behandlar på eget initiativ.

12 §

12 §

*Beslut och ändringssökande****Giltigheten för ett beslut om ersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat***

Ett beslut av läkemedelsprisnämnden om skäligt partipris och ersättning är i kraft högst fem år. Ett beslut är dock i kraft högst tre år om det gäller ett preparat som innehåller en ny verksam läkemedelssubstans. Ett beslut om skäligt partipris och ersättning träder i kraft vid ingången av den andra kalendermånaden efter den månad då beslutet gavs, om inte något annat nämns i beslutet.

Den som är missnöjd med läkemedelsprisnämndens beslut får söka ändring i beslutet hos högsta förvaltningsdomstolen så som föreskrivs i förvaltningsprocesslagen (586/1996). Läkemedelsprisnämndens beslut skall följas trots att ändring har sökts

Ett beslut om ersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat träder i kraft vid ingången av den andra kalendermånaden efter den månad då beslutet gavs, om inte något annat bestäms i beslutet.

Ett beslut är i kraft högst fem år. Ett beslut är dock i kraft högst tre år, om det gäller ett preparat som innehåller en ny verksam läkemedelssubstans.

till dess ärendet har avgjorts genom ett beslut som vunnit laga kraft.

13 §

Skyldighet att anmäla förändringar som gäller läkemedelspreparat

Innehavaren av försäljningstillstånd skall utan dröjsmål underrätta läkemedelsprismämnden om försäljningen av ett läkemedelspreparat blir betydligt större än den prognos som beslutet om ersättning och skäligt partipris grundar sig på.

Läkemedelsverket skall underrätta läkemedelsprismämnden om ändringar i indikationerna för ett läkemedelspreparat.

14 §

Överföring av beslutanderätt till direktören

Läkemedelsprismämnden kan på direktören överföra fastställandet av grundersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat då det är fråga om ett nytt fastställande av en tidsbegränsad grundersättning och ett tidsbegränsat partipris för ett preparat, en ny förpackningsstorlek, styrka eller läkemedelsform för ett läkemedelspreparat som godkänts som ersättningsgillt eller fastställandet av grundersättning och ett skäligt partipris för ett synonympreparat eller parallellimporterat preparat som motsvarar ett sådant läkemedelspreparat. Läkemedelsprismämnden kan på direktören även överföra fastställandet av grundersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat enligt 21 § 4 mom. i läkemedelslagen, vilket levereras med särskilt tillstånd, samt utfärdandet av intyg över ett skäligt partipris för innehavaren av försäljningstillstånd, för export av läkemedel.

Dessutom kan läkemedelsprismämnden vid behov låta direktören avgöra om läke-

13 §

Kliniska näringspreparat, salvbaser, preparat med specialtillstånd och utbytbara läkemedel

Vad som i detta kapitel bestäms om ansökan om och fastställande av ersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat tillämpas också när ersättning och ett skäligt partipris söks och fastställs för ett kliniskt näringspreparat och en salvbas samt ett i 21 f § i läkemedelslagen avsett läkemedelspreparat med specialtillstånd och ett i 57 b § i läkemedelslagen avsett utbytbart läkemedel.

Uppsägning och upphävande av ersättning och ett skäligt partipris samt myndighetsinitierat förfarande vid specialersättning

14 §

Uppsägning av ett läkemedelspreparat i ersättningssystemet

Innehavaren av försäljningstillstånd kan säga upp ett läkemedelspreparat i ersättningssystemet för vilket det har fastställts ersättning och ett partipris som kan godtas som ersättningsgrund genom att lämna in en anmälan om uppsägning till läkemedelsprismämnden senast tre månader före den önskade uppsägningstidpunkten. Den fastställda ersättningen och det fastställda skäliga partipriset för läkemedelspreparatet upphör att gälla från ingången av det kvartal som följer efter uppsägningen.

Läkemedelsprismämnden fastställer tillståndshavarens anmälan om strykande av läkemedelspreparatet ur sjukförsäkringens ersättningssystem.

Bestämmelserna i 1 mom. gäller även kliniska näringspreparat och salvbaser.

*Gällande lydelse**Föreslagen lydelse*

medel ska berättiga till specialersättning i sådana fall då specialersättning har godkänts för ett preparat som innehåller samma läkemedelssubstans.

15 §

Bemyndigande att utfärda förordning

Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om läkemedelsprismämnden och expertgruppen i anslutning till den, beslutsförfarandet, ansökan till läkemedelsprismämnden, Folkpensionsanstaltens och expertgruppens utlåtanden samt om behandlingen av ärenden i läkemedelsprismämnden.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan närmare bestämmelser utfärdas om ansökningsförfarandet, sökanden och de utredningar som skall bifogas ansökan samt om anmälan som skall tillställas läkemedelsprismämnden.

15 §

Anmälan om överskriden försäljning

Innehavaren av försäljningstillstånd ska utan dröjsmål underrätta läkemedelsprismämnden om försäljningen av ett läkemedelspreparat som ska ersättas blir betydligt större än den prognos som beslutet om ersättning och ett skäligt partipris grundar sig på.

16 §

Upphävande av ersättning och ett skäligt partipris

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

1) patentskyddet för läkemedelspreparatet upphör,

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

3) användningsområdet för läkemedelspreparatet utvidgas,

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

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

6) försäljningen av läkemedelspreparatet

eller kostnaden för ersättning för preparatet avsevärt överstiger den uppskattning som låg till grund för beslutet om fastställande av priset.

Innan ärendet avgörs ska läkemedelsprisnämnden höra Folkpensionsanstalten.

Läkemedelsprisnämnden ska vid utredningen av förutsättningarna för upphävande av ersättningen och det skäligen partipriset bedöma läkemedelspreparatets terapeutiska värde eller skäligheten hos partipriset på basis av nya uppgifter som nämnden erhållit. Vid bedömningen ska de omständigheter som nämns i 5—7 och 9 § beaktas.

17 §

Fastställande av specialersättning på myndighetsinitiativ

Läkemedelsprisnämnden kan på framställning av social- och hälsovårdsministeriet eller på eget initiativ behandla ett ärende som gäller specialersättning för ett läkemedelspreparat, om det finns särskilda terapeutiska grunder för specialersättning.

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

Referensprissystemet för läkemedel

18 §

Grunderna för bestämmande av en referensprisgrupp för läkemedelspreparat

Referensprisgruppen för läkemedelspreparat bildas av ersättningsgilla läkemedelspreparat med försäljningstillstånd som omfattas av utbyte av läkemedel enligt läkemedelslagen, förutsatt att det i den referensprisgrupp som bildas ingår minst ett ersättningsgillt synonympreparat som saluförs. De läkemedelspreparat som omfattas av utbyte av läkemedel anges i den förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som avses i 57 c § i läkemedelslagen.

En referensprisgrupp bildas av sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och har samma verk-

samma läkemedelssubstans och kvantitativa sammansättning i fråga om dem. De läkemedelspreparat som upptas i samma referensprisgrupp ska dessutom motsvara varandra i fråga om läkemedelsform och ha nära motsvarighet till varandra i fråga om förpackningsstorlek. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan närmare bestämmelser utfärdas om förpackningsstorlekars motsvarighet.

19 §

Grunderna för bestämmande av ett referenspris

För varje referensprisgrupp fastslås ett referenspris som utgör grunden för ersättning och som bestäms utifrån de prisanmälningar enligt 20 § som innehavarna av försäljningstillstånd lämnat in.

Referenspriset beräknas utifrån minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt för det förmånligaste läkemedelspreparat som upptas i referensprisgruppen. Minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt är priset enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen med undantag för expeditionsavgiften för apoteket. Referenspriset bestäms så att minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt för det förmånligaste läkemedelspreparatet höjs med 1,50 euro när preparatets minutförsäljningspris inklusive mervärdesskatt är under 40 euro. I övriga fall blir minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt för det förmånligaste preparatet inom referensprisgruppen referenspris, förhöjt med 2 euro.

Som det förmånligaste läkemedelspreparatet enligt 2 mom. anses ett läkemedel för vilket det minst 38 dagar före referensprisperiodens början har gjorts en i 27 § i läkemedelslagen avsedd anmälan om att läkemedelspreparatet börjar saluföras och för vilken det har gjorts en prisanmälan enligt 20 §.

Prisanmälningsförfarande

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

1) ett läkemedelspreparat som ingår i referensprisgruppen vid den tid som föreskrivs för prisanmälan,

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

3) ett läkemedelspreparat för vilket ersättningen bestäms när referensprisgruppen upphör att gälla med stöd av 24 §.

En prisanmälan ska tillställas när läkemedelsprisnämnden har publicerat förteckningen över läkemedelspreparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet. Prisanmälan ska tillställas senast 21 dagar innan referensprisperioden börjar. Om innehavaren av försäljningstillstånd inte lämnar någon prisanmälan inom den föreskrivna tiden, upphör läkemedelspreparatet att vara ersättningsgillt när referensprisperioden börjar.

I prisanmälan ska innehavaren av försäljningstillstånd uppge det partipris för läkemedelspreparatet som gäller när referensprisperioden börjar. Det partipris som uppges får inte överstiga det högsta partipris som fastslagits för preparatet eller det

fastställda skäligen partipris för preparatet som godtagits som ersättningsgrund. I pris-anmälan ska innehavaren av försäljningstillstånd dessutom uppge att läkemedelspreparatet saluförs när referensprisperioden börjar.

21 §

Beslut om referensprisgrupper, referenspris och upptagning av ett läkemedelspreparat i en referensprisgrupp

Läkemedelsprisnämnden ska kvartalsvis fastställa referensprisgrupperna för läkemedelspreparat, de referenspriser som ska anges för referensprisgrupperna och de preparat som ska upptas i referensprisgrupperna. Varje kvartal bildar en referensprisperiod.

Beslutet ska fattas senast sju dagar innan referensprisperioden börjar. Beslutet träder i kraft vid ingången av ett kvartal och gäller till utgången av kvartalet. I samband med beslut om att ett läkemedelspreparat ska upptas i en referensprisgrupp fastställs för varje preparat det partipris och det minut-försäljningspris inklusive mervärdesskatt som gäller när referensprisperioden börjar.

Det referenspris som fastställts för en referensprisgrupp gäller oförändrat under hela referensprisperioden.

22 §

Ersättning och ett högsta partipris för ett preparat som upptas i en referensprisgrupp

Utöver vad som föreskrivs i 21 § ska ersättning och ett högsta partipris fastställas för ett preparat som upptas i en referensprisgrupp, om preparatet inte ingår i någon referensprisgrupp vid beslutstidpunkten. Den ersättning och det högsta partipris som fastslagits för ett läkemedelspreparat gäller så länge som preparatet utan avbrott ingår i referensprisgruppen.

Ersättningen för ett läkemedelspreparat som upptas i en referensprisgrupp fastslås till den omfattning som gäller när preparatet upptas i referensprisgruppen.

Det högsta partipriset för ett preparat som upptas i en referensprisgrupp motsvarar det fastställda skäliga partipriset för preparatet då preparatet upptas i referensprisgruppen.

23 §

Ansökan om ersättning inom referenspris-systemet

Innehavaren av försäljningstillstånd ska ansöka om ersättning för ett läkemedelspreparat, om innehavaren av försäljningstillstånd önskar att ett sådant läkemedelspreparat ska upptas i en referensprisgrupp som inte omfattas av ersättning som godkänts av eller ett skäligt partipris som fastställts av läkemedelsprisenämnden. Ersättning ska sökas också om det önskas att den godtagna ersättningen för ett preparat som ska upptas i en referensprisgrupp eller för ett preparat som ingår i en referensprisgrupp ska utvidgas.

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

På fastställande av ersättningen för ett läkemedelspreparat tillämpas vad som i 5, 6 och 9 § bestäms om fastställande av grund- och specialersättning. Det högsta partipriset för ett läkemedelspreparat ska fastställas så att det motsvarar det högsta partipriset för ett motsvarande preparat som ingår i samma referensprisgrupp.

Ett beslut om att ett preparat ska upptas i en referensprisgrupp och ett beslut om ersättning och högsta partipris för preparatet träder i kraft vid ingången av den andra månaden efter den månad då beslutet gavs, om inte något annat bestäms i beslutet. Beslutet gäller högst så länge som preparatet utan avbrott ingår i referensprisgruppen.

24 §

När en referensprisgrupp upphör att gälla

En referensprisgrupp upphör utan något separat beslut, om de villkor som angetts för den inte uppfylls. Om förutsättningarna för referensprisgruppen upphör under en referensprisperiod, fortsätter dock referensprisgruppen och det referenspris som fastslagits för den att gälla till utgången av referensprisperioden.

Utan hinder av 22 och 23 § och trots att referensprisgruppen upphör fortsätter ersättningen och det högsta partipriset för läkemedelspreparat som ingått i gruppen vid utgången av referensprisperioden att gälla i samma omfattning i högst ett år från det att referensprisperioden löper ut. För fortsatt ersättning förutsätts dock att innehavaren av försäljningstillstånd för preparatet lämnar in en prisanmälan enligt 20 §.

Särskilda bestämmelser

25 §

Behandlingstiden för ansökningar

Läkemedelsprisnämndens beslut om ett skäligen partipris som fastställts som ersättningsgrund för ett läkemedelspreparat som erhållit försäljningstillstånd och om grund-ersättning för ett läkemedelspreparat samt om specialersättning för ett läkemedelspreparat ska tillställas sökanden inom 180 dagar efter det att ansökan mottagits. Om det är fråga om höjning av ett tidigare fastställt partipris utan att frågan huruvida läkemedelspreparatet ska omfattas av ersättning samtidigt avgörs, ska beslutet tillställas sökanden inom 90 dagar efter det att ansökan mottagits. Om de uppgifter som framläggs som stöd för ansökan är otillräckliga, ska nämnden eller vid behov nämndens direktör avbryta behandlingen av ansökan och utan dröjsmål meddela sökanden vilka specificerade tilläggsuppgifter som krävs. Det slutliga beslutet ska då sändas till sökanden inom 180 dagar efter det att tilläggsutredningen mottagits. Om det är fråga om höj-

ning av ett tidigare fastställt partipris utan att frågan huruvida läkemedelspreparatet ska omfattas av ersättning samtidigt avgörs, ska det slutliga beslutet tillställas sökanden inom 90 dagar efter det att tilläggsutredningen mottagits.

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

Om högsta förvaltningsdomstolen med stöd av bestämmelserna om extraordinärt ändringssökande i 11 kap. i förvaltningsprocesslagen (586/1996) har återförvisat läkemedelsprisnämndens beslut om ersättning eller skäligt partipris för ett läkemedelspreparat som kräver försäljningstillstånd för ny behandling, ska beslutet tillställas sökanden inom den tid som föreskrivs i 1 mom. Tidsfristen börjar löpa när läkemedelsprisnämnden har fått del av högsta förvaltningsdomstolens beslut.

26 §

Ändringssökande som gäller beslut av läkemedelsprisnämnden

Den som är missnöjd med läkemedelsprisnämndens beslut får söka ändring i beslutet hos högsta förvaltningsdomstolen så som föreskrivs i förvaltningsprocesslagen. Läkemedelsprisnämndens beslut ska följas trots att ändring har sökts till dess ärendet har avgjorts genom ett beslut som vunnit laga kraft.

27 §

Förteckning över läkemedel som omfattas av ersättning

Läkemedelspreparat som omfattas av begränsad grund ersättning, läkemedelspreparat som omfattas av specialersättning och kliniska näringspreparat ska upptas i förteckningen över läkemedel som omfattas av ersättning när läkemedelsprisnämnden har godkänt dem som ersättningsgilla preparat. Läkemedelsprisnämnden ska senast den sis-

ta dagen i varje månad underrätta Folkpensionsanstalten om förändringar i ersättningarna för läkemedelspreparat som omfattas av begränsad grundersättning, läkemedelspreparat som omfattas av specialersättning och kliniska näringspreparat. Folkpensionsanstalten för en förteckning enligt olika sjukdomar över läkemedelspreparat som omfattas av begränsad grunderersättning, läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat som omfattas av specialersättning samt kliniska näringspreparat som omfattas av ersättning.

28 §

Bemyndigande att utfärda förordning

Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om läkemedelsprisnämnden och expertgruppen i anslutning till den, beslutsförfarandet, ansökan och prisanmälan till läkemedelsprisnämnden, Folkpensionsanstaltens och expertgruppens utlåtanden samt om behandlingen av ärenden i läkemedelsprisnämnden.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan närmare bestämmelser utfärdas om ansökningsförfarandet, sökanden, de utredningar som ska bifogas ansökan och prisanmälan samt om anmälan som ska tillställas läkemedelsprisnämnden.

Denna lag träder i kraft 1 januari 2009. Bestämmelserna i 6 kap. 18—24 § ska dock tillämpas första gången när de referensprisgrupper som börjar gälla den 1 april 2009 fastslås. De bestämmelser i 5 kap. 1 och 4—9 § som gäller ersättning för preparat inom referensprisprissystemet ska tillämpas från och med den 1 april 2009.

De referensprisgrupper som avses i denna lag ska bildas första gången den 1 april 2009. När referensprisgrupper bildas första gången ska läkemedelsprisnämnden senast den 16 februari 2009 publicera en förteckning över de läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och i fråga om vilka innehavarna av försäljningstillstånd ska lämna in en prisanmälan enligt 6 kap. 20 §. Prisanmälan ska tillställas läkemedelspris-

nämnden senast den 27 februari 2009. När referenspriset bestäms ska som ett preparat enligt 6 kap. 19 § 3 mom. betraktas ett preparat för vilket det senast den 6 februari 2009 har lämnats in en i 27 § i läkemedelslagen avsedd anmälan om att preparatet börjar saluföras och för vilket en pris-anmälan har lämnats in inom den tid som föreskrivs ovan. Läkemedelsprismynden ska senast sju dagar före ingången av den första referensprisperioden, som börjar den 1 april 2009, besluta om referensprisgrupperna, referenspriset och de läkemedelspreparat som ska upptas i referensprisgrupperna. Bestämmelser om sökande av ändring i ett beslut av nämnden finns i 6 kap 26 §.

Den tidsbegränsade ersättning och det partipris som fastställts för ett läkemedelspreparat före denna lags ikraftträdande fortsätter att gälla den tid som angetts i läkemedelsprismyndens beslut, om inte läkemedelspreparatet genom ett beslut av läkemedelsprismynden upptas i en referensprisgrupp före utgången av tidsfristen.

Det belopp som anges i 5 kap. 8 § 1 mom. motsvarar det indextal som avses i lagen om folkpensionsindex och som fastställts för 2008.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

2.

Lag**om ändring av läkemedelslagen**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/1987) 57 b § 1 och 2 mom. samt 57 c och 57 d §, sådana de lyder i lag 22/2006, som följer:

Gällande lydelse

57 b §

Vid expediering av läkemedelspreparat som förskrivits av en läkare eller tandläkare skall apoteket byta ut läkemedelspreparatet mot det enligt Läkemedelsverkets i 57 c § avsedda förteckning billigaste utbytbara och allmänt tillgängliga läkemedelspreparatet eller mot ett motsvarande läkemedelspreparat vars pris avviker litet från det billigaste preparatets pris. Ett läkemedelspreparats pris avviker litet, om prisskillnaden i förhållande till

1) det billigaste utbytbara preparat som kostar mindre än 40 euro är mindre än 2 euro, eller

2) det billigaste utbytbara preparat som kostar 40 euro eller mer är mindre än 3 euro.

Vilket som är lägsta pris på sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat bestäms utifrån det billigaste preparatets minuthandelspris inklusive mervärdesskatt den första dagen i varje kvartal.

57 c §

Läkemedelsverket skall föra en förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat. Läkemedelspreparat som har samma aktiva substanser och kvantitativa sammansättning i fråga om dem och som är bioekvivalenta kan anses vara sinsemellan utbytbara.

Ett läkemedelspreparat och dess synonympreparat kan dock inte anses vara sinsemellan utbytbara, om

Föreslagen lydelse

57 b §

Vid expediering av läkemedelspreparat som förskrivits av en läkare eller tandläkare ska apoteket byta ut läkemedelspreparatet mot ett sådant allmänt tillgängligt läkemedelspreparat som avses i förteckningen över utbytbara läkemedelspreparat i 57 c § och som är billigast eller vars prisskillnad i förhållande till det billigaste är

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

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

Vilket som är lägsta pris på sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat bestäms utifrån det billigaste preparatets minuthandelspris inklusive mervärdesskatt eller, om en referensprisgrupp är i kraft, minuthandelspriset inklusive mervärdesskatt *för det billigaste preparat inom referensprisgruppen som omfattas av ersättning.*

57 c §

Läkemedelsverket ska föra en förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat. Läkemedelspreparat som har samma aktiva substanser och kvantitativa sammansättning i fråga om dem och som är bioekvivalenta kan anses vara sinsemellan utbytbara.

Läkemedelsverket ska publicera förteckningen enligt 1 mom. senast 45 dagar före ingången av varje nytt kvartal.

1) tillverkningsmetoden för läkemedelspreparatets aktiva substans skyddas av ett giltigt patent, i fråga om vilket ansökan har gjorts eller kan anses ha blivit gjord före 1995 och i fråga om vilket patentbarheten hos tillverkningsmetoden har baserat sig på att den substans som tillverkats varit ny, eller av ett tilläggsskydd som grundar sig på ett dylikt patent,

2) läkemedelspreparatets aktiva substans har ett giltigt produktpatent eller ett därpå baserat tilläggsskydd i minst fem stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, och

3) innehavaren av försäljningstillståndet för läkemedelspreparatet inom fyra månader från det att försäljningstillståndet beviljades tillställer Läkemedelsverket en utredning om att villkoren i 1 och 2 punkten uppfylls.

Den som innehar försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat skall dessutom årligen i oktober tillställa Läkemedelsverket ett registerutdrag som Patent- och registerstyrelsen givit om att det patent eller tilläggsskydd som avses i 2 mom. 1 punkten är i kraft. Om patentet eller tilläggsskyddet upphör att gälla skall detta utan dröjsmål anmälas till Läkemedelsverket.

Om läkemedelspreparat har intagits i förteckningen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat av den orsaken att innehavaren av försäljningstillståndet för originalpreparatet inte inom föreskriven tid har företett de utredningar som avses i 2 mom., får preparaten inte längre senare strykas ur förteckningen på basis av ett patent eller tilläggsskydd som avses i 2 mom. 1 punkten. Preparatet kan dock strykas ur förteckningen, om patenthavaren eller innehavaren av tilläggsskydd har gjort en framställning enligt 71 a § i patentlagen (550/1967) som har blivit godkänd och patentet eller tilläggsskyddet på så sätt på nytt har trätt i kraft efter den tidsfrist som nämns i 2 mom. Beslutet om godkännande av framställningen skall tillställas Läkemedelsverket inom två månader från godkännandet.

Med avvikelse från vad som bestäms i denna paragraf kan samma läkemedelspreparat som importeras av olika importörer anses vara sinsemellan utbytbara.

57 d §

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan vid behov bestämmas att innehavaren av ett försäljningstillstånd minst 14 dagar före den första dagen i varje kvartal skall meddela en myndighet som fastställs genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet och andra instanser som regelbundet uppdaterar prisuppgifter priserna på utbytbara läkemedelspreparat. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan dessutom bestämmas om en myndighets skyldighet att publicera en förteckning över utbytbara läkemedel och deras priser. *Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan vid behov utfärdas närmare bestämmelser om uppgörandet av och innehållet i den utredning som avses i 57 c § 2 mom. 3 punkten.*

57 d §

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan vid behov bestämmas att innehavaren av ett försäljningstillstånd minst 21 dagar före den första dagen i varje kvartal ska meddela en myndighet som fastställs genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet och andra instanser som regelbundet uppdaterar prisuppgifter priserna på utbytbara läkemedelspreparat. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan dessutom bestämmas om en myndighets skyldighet att publicera en förteckning över utbytbara läkemedel och deras priser.

Denna lag träder i kraft den 1 april 2009.

Läkemedelsverket ska före den 30 januari 2009 publicera en förteckning över utbytbara läkemedelspreparat, vilken träder i kraft den 1 april 2009.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.
