

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

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

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

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

Enligt förslaget skall det alltjämt finnas tre ersättningsklasser och som en ny grupp klassificeras de läkemedel som inte omfattas av ersättningssystemet. Självrisken per inköpstillfälle slopas och ersättningen beräknas som en procentuell andel av läkemedelskostnaden. Grundersättningen skall vara 42 %, den lägre specialersättningen 72 % och den högre specialersättningen 100 %. Den försäkrade skall för varje preparat som köpts på en och samma gång betala 3 euro av kostnaderna för preparat i den högre specialersättningsklassen och för preparat som, sedan den årliga självriskandelen överskridits, omfattas av tilläggsersättning. Den årliga självriskandelen skall vara 610 euro, men sedan den överskridits skall inte längre kostnader om 16,82 euro förutsättas

innan tilläggsersättning kan betalas. Inom sjukförsäkringens ersättningssystem klassificeras kliniska näringspreparat och salvbaser som läkemedel och därför skall motsvarande ändringar göras i fråga om ersättningen för kliniska näringspreparat och salvbaser.

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

I propositionen föreslås att läkemedelsprismånden skall behandla förutom fastställandet av ett skäligt partipris också ärenden som gäller ersättning för ett kliniskt näringspreparat. Genom förordning av statsrådet utfärdas alltjämt bestämmelser om sådana svåra sjukdomar i fråga om vilka gäller att ersättning kan fås för kliniska näringspreparat som används vid behandlingen.

Också bestämmelserna om upphävande av ett skäligt partipris föreslås bli preciserade och i syfte att stävja ökningen i utgifterna för

läkemedelsersättningar föreslås att de fastställda skäliga partipriserna för läkemedelspreparat sänks med 5 % från ingången av 2006.

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

dosdispensering.

Propositionen hör samman med statens budgetproposition för år 2006.

Lagen avses träda i kraft den 1 januari 2006.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
INNEHÅLLSFÖRTECKNING.....	3
ALLMÄN MOTIVERING	5
1. Inledning.....	5
2. Nuläge.....	6
2.1. Lagstiftning och praxis.....	6
Ersättningarnas struktur.....	6
Prisnämndens uppgifter	6
2.2. Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen i utlandet och i EU.....	7
2.3. Bedömning av nuläget	8
Påverkande av kostnader som beror på läkemedelsersättningar	8
Ersättningarnas struktur.....	9
Skäliga partipriser och läkemedelsprisnämndens roll i ersättningssystemet	10
3. Målsättning och de viktigaste förslagen.....	11
3.1. Målsättning.....	11
3.2. De viktigaste förslagen	11
Ersättningsklasser och läkemedelsspecifik självrisk	12
Förslag om skäligt partipris och ersättning av preparat	12
Dosdispensering	13
4. Propositionens konsekvenser	14
4.1. Ekonomiska konsekvenser	14
Förslag om skäligt partipris och läkemedelsersättningar.....	14
Dosdispensering	15
4.2. Konsekvenser för myndigheternas och läkemedelsföretagens verksamhet	15
Förslag om fastställande av ersättning och ett skäligt partipris	15
4.3. Konsekvenser för medborgarna och för jämställdheten.....	16
Allmänt.....	16
Förslag om skäligt partipris och läkemedelsersättningar.....	16
Dosdispensering	16
5. Beredningen av propositionen.....	17
5.1. Beredningsskeden	17
5.2. Remissyttranden och hur de har beaktats	17
6. Samband med andra propositioner.....	17
DETALJMOTIVERING	18
1. Lagförslag	18
5 kap. Läkemedelsersättningar.....	18
6 kap. Läkemedelsprisnämnden	22
15 kap. Verkställighet.....	27
19 kap. Bestämmelser om erhållande och utlämnande av uppgifter	27

2. Närmare bestämmelser och föreskrifter.....	27
3. Ikraftträdande	27
4. Lagstiftningsordning	28
LAGFÖRSLAG	30
om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen	30
BILAGA	39
PARALLELLTEXTER	39
om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen	39

ALLMÄN MOTIVERING

1. Inledning

I punkt 4.1 i regeringsprogrammet för statsminister Matti Vanhanens regering har regeringen förbundit sig till att revidera systemet för läkemedelsersättningar. I regeringens program konstateras också att finansieringen av sjukförsäkringen skall revideras. På grund av kraftigt ökade utgifter för läkemedelsersättningar är det nödvändigt inte enbart att inverka på läkemedlens prisbildning och genom detta på utgifterna för läkemedelsersättningar utan också att utveckla ett ersättningssystem i enlighet med sjukförsäkringslagen.

Avsikten är att genom revideringen av läkemedelsersättningarna övergå till ett system där ersättningarna bestäms direkt på procentbasis utifrån kostnaden för preparatet. Läkemedelsersättningssystemets struktur avses bli ändrad så att de försäkrades genomsnittliga självriskandel inte ökar. I samband med detta skall den fasta självrisken per inköpstillfälle slopas. Avsikten med revideringen är att göra ersättningssystemet klarare och genomskinligare. I det procentbaserade system som föreslås slopar inte den fasta självrisken ersättningen av förmånliga läkemedelspreparat, utan kostnaderna för alla ersättningsgilla läkemedel ersätts till en del. Detta ökar de läkemedelsinköp som skall ersättas i någon mån jämfört med den nuvarande situationen. Det föreslås även att alla inköp av avdragsgilla läkemedel räknas in i de försäkrades årliga självriskandel.

I stället för den fasta självrisken per inköpstillfälle föreslås en läkemedelsspecifik självriskandel som bara gäller läkemedelsinköp i högre specialersättningsklass och, när den årliga självriskandelen överskridits, inköp av preparat som omfattas av tilläggsersättning. Enligt det nuvarande förfarandet är läkemedel som skall ersättas kostnadsfria för patienten efter att den årliga självriskandelen överskridits. I praktiken har det visat sig att de läkemedelsmängder som inköps av patienterna ökar efter det att gränsen för självrisken överskridits. Tilläggsersättningar

betalas, med avvikelse från det ursprungliga syftet, i allt högre grad för läkemedel som är mindre viktiga ur behandlingssynvinkel.

I propositionen föreslås också att det genomförs ett treårigt försök med ersättning av dosdispensering av läkemedel. Ett krav för ersättningsgill dosdispensering föreslås vara gallring av överlappande medicinering som förskrivits patienten, oönskade interaktioner mellan läkemedel och eventuella onödiga läkemedel samt att läkemedelspreparaten distribueras ur förpackningar med det förmånligaste enhetspriset. Dessutom förutsätts att det är fråga om en minst 75-årig försäkrad som använder minst sex läkemedel vilka är ersättningsgilla enligt sjukförsäkringslagen.

Med stöd av gällande lagstiftning är ett läkemedelspreparat grundersättningsgillt efter fastställandet av ett skäligt partipris i läkemedelsprismämnden. Något egentligt beslut fattas inte om att ett läkemedel är grundersättningsgillt.

Läkemedelsprismämndens uppgifter föreslås bli utvidgade att omfatta inte enbart fastställande av partipris och specialersättning för läkemedel, utan även fastställande av grundersättning för läkemedel och ersättning för kliniska näringspreparat och salvbaser. En ändring av procedurbestämmelserna syftar till att klargöra den beslutsprocess som gäller ersättningsgillheten.

Meningen är att läkemedelspriserna skall påverkas genom att bestämmelserna om fastställandet av ett skäligt partipris preciseras. Genom ändringarna skall det skapas en procedur som stärker betydelsen av de uppskattningar som har legat till grund för fastställandet av priset vid bedömningen av partiprisets skälighet. Å andra sidan förutsätts att läkemedelsprismämnden i fortsättningen följer med kostnadseffekterna av att ett läkemedelspreparat godkänns att omfattas av specialersättning. Det skäliga partiprisets betydelse med hänsyn till utgiften för läkemedelsersättningen stärks även så, att frågan gällande ett fastställt skäligt partipris för preparatet i regel bör behandlas på nytt, när ersättningen tas upp i samband med

fastställandet av specialersättning. Dessutom föreslås en rabatt på de skäliga partipris för läkemedelspreparat som gäller den 31 december 2005. Rabatten uppgår till fem procent.

2. Nuläge

2.1. Lagstiftning och praxis

Ersättningarnas struktur

Med stöd av den gällande sjukförsäkringslagen (1224/2004) får den försäkrade ersättning för de läkemedel som läkare och tandläkare som sjukvård förskrivit för behandlingen av en sjukdom samt kliniska näringspreparat och bassalvor som förskrivits av läkare. Med undantag för vissa läkemedelspreparat (egenvårdsläkemedel som skall ersättas), som närmare föreskrivs genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet, är en förutsättning för ersättning att läkemedelspreparatet är ett receptbelagt preparat enligt läkemedelslagen (395/1987). Dessutom skall läkemedlet vara avsett att antingen vid invärtes eller utvärtes bruk bota eller lätta sjukdomar eller sjukdomssymptom. En försäkrad har rätt till ersättning även för ett sådant utbytbar läkemedelspreparat som finns i Läkemedelsverkets förteckning till vilket det för patienten förskrivna läkemedelspreparatet har bytts ut i apoteket enligt 57 b § i läkemedelslagen. För att läkemedelspreparat, kliniska näringspreparat och salvbaser skall ersättas förutsätts att ett skäligt partipris har fastställts för dem. Ersättningen av vissa läkemedel har kopplats till grunder som skall påvisas genom en särskild utredning (läkemedel som skall ersättas på särskilda grunder).

Grundersättning för läkemedel är 50 procent för den del som överstiger den fasta självriskens per inköpstillfälle. Specialersättningen är 75 eller 100 procent av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 5 euro. Ersättningen för kliniska näringspreparat är 50 % av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 10 euro eller 75 % av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 5 euro, och för bassalvor 50 % av det belopp som vid varje

inköpstillfälle överstiger 10 euro. Stora läkemedelskostnader som överstiger den årliga självriskandelen ersätts med tilläggsersättning; 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 ersätts överskrider gränsen för den årliga självriskens, har den försäkrade rätt till en tilläggsersättning för det överstigande beloppet. År 2005 är gränsen för den årliga självriskens 606,95 euro. Ersättning betalas om den överstiger 16,82 euro under kalenderåret.

Dosdispensering är redan i användning som leveranssätt för läkemedel. Försök har gjorts med maskinell dosdispensering. Det används också olika modeller för manuell dosdispensering. Apoteket kan ta ut en avgift för denna tjänst. För den avgift apoteket tar ut betalas emellertid inte ersättning enligt sjukförsäkringslagen, eftersom en sådan serviceavgift ingår inte i den godkända grunden för ersättning enligt 5 kap. 9 § i sjukförsäkringslagen.

Prisnämndens uppgifter

Om skäligt partipris ansöks hos läkemedelsprisnämnden. Ett läkemedel omfattas av grundersättning när ett skäligt partipris har fastställts för det. Även ärenden som gäller specialersättning för ett läkemedel behandlas som ansökningsärenden i läkemedelsprisnämnden. Genom förordning av statsrådet föreskrivs om de sjukdomar i fråga om vilka specialersättning kan fås för läkemedel som används vid behandling. Utöver att den sjukdom som är användningsändamål för ett läkemedel ingår i en förordning av statsrådet, förutsätter godkännandet av ett läkemedel för specialersättning att läkemedelsprisnämnden i sitt avgörande finner att preparatet uppfyller de krav som föreskrivits för specialersättning. Vid beslut om specialersättning för ett läkemedelspreparat beaktas bl.a. sjukdomens art, i vilken mån läkemedelspreparatet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt och de disponibla medlen för specialersättningar för läkemedel.

I fråga om ett kliniskt näringspreparat är förutsättningen för att preparatet ersätts att produkten ingår i en förordning av statsrådet. Läkemedelsprismyndigheten avgör frågan om ett skäligt partipris för preparatet. Huruvida ett kliniskt näringspreparat skall omfattas av ersättning avgörs som en särskild fråga utöver fastställande av ett skäligt partipris.

Även huruvida ett läkemedel skall ersättas på särskilda grunder förutsätter fastställande av ett skäligt partipris. Med ett läkemedel som skall ersättas på särskilda grunder avses ett preparat som genom en förordning av statsrådet begränsats att vara ersättningsgillt endast i fråga om särskilda indikationer, som kan vara mera begränsade än den indikation läkemedelsmyndigheten godkänt för preparatet. Om preparatet har förskrivits för ett annat användningsändamål än det som nämns i en förordning av statsrådet, beviljas ingen ersättning för det.

2.2. Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen i utlandet och i EU

I de europeiska länderna är de system som syftar till att trygga medborgarnas ekonomiska möjligheter att skaffa sig läkemedel uppbyggda på olika sätt. Systemen skiljer sig från varandra bl.a. i fråga om hur täckande de är, vilka läkemedel som ersätts och vilka ersättningsbeloppen är. Det allmännaste ersättningssystemet kan för närvarande anses vara ett system som ersätter kostnaderna för läkemedelsbehandlingen med en procentandel och där storleken av den ersättning som beviljas påverkas av hur allvarlig den behandlade sjukdomen är eller läkemedlets terapeutiska värde. I länder där ersättningsbeloppet inte räknas som procentandel av totalkostnaderna betalar patienterna vanligen vid inköp av läkemedlen en fast avgift, vars storlek inte beror på läkemedlets pris. I Sverige och Danmark används ett ersättningssystem som stegvis börjar betala ut läkemedelsersättningar först när läkemedelskostnaderna överskrider en viss summa. Ju större läkemedelskostnaderna är, desto större är den andel som ersätts. Systemet ställer inte läkemedelsbehandlingarna i olika positioner

enligt effektivitet eller nödvändighet.

Läkemedelskostnaderna har under de senaste åren snabbt ökat i alla länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. En del av kostnadsökningen beror på att befolkningen åldras, men den viktigaste orsaken till ökningen anses vara att nya läkemedel, som är dyrare än de tidigare, har tagits i användning. För att dämpa ökningen, som ansetts vara för snabb, och för att effektivt inrikta läkemedelsersättningarna har de bestämmelser på vilken grund läkemedlen godkänns för ersättningssystemet skärpts i de olika ländernas system för läkemedelsersättningar. Utanför ersättningssystemet har man försökt rationalisera behandlingen med läkemedel bl.a. genom att inverka på praxis hur läkemedlen förskrivs.

Myndighetsbestämmelserna om hur skäliga priser konstateras för läkemedelspreparat varierar från land till land. I flera länder jämförs priset på ett läkemedelspreparat med priset på motsvarande produkt i de övriga europeiska länderna. Vid bedömning av priset tar myndigheterna även i betraktande också priset på motsvarande preparat i sitt land samt den nytta läkemedlet medför. Hälsoekonomiska utredningar, med hjälp av vilka det går att mäta och jämföra kostnaderna och nyttan med olika alternativa behandlingar, blir vanligare som stöd vid beslut om prisbedömningar och särskilt vid beslut om ersättning.

I vissa länder har man försökt dämpa ökningen av läkemedelskostnaderna med hjälp av ett referensprissystem. Med referenspris avses ett pris utifrån vilket ett läkemedel omfattas av ersättning. Referenspriset kan bestämmas för preparat som innehåller samma läkemedelssubstans, för preparat som innehåller läkemedelssubstans av samma läkemedelsgrupp eller för läkemedelspreparat som terapeutiskt inverkar på samma sätt.

Även med hjälp av läkemedelsutbyte har man uppnått betydelsefulla resultat för att dämpa kostnadsökningen, men detta har förutsatt en fastare koppling av läkemedelsutbytet som en del av ersättningssystemet än vad det är i Finland.

Till exempel i Sverige, där ersättning betalas utifrån det billigaste utbytbara preparatet, även om den försäkrade skulle välja ett dyrare läkemedel, ökade kostnaderna för läkemedelsersättningar bara med 0,2 % år 2004.

I England förhandlar myndigheterna avtal om vinstreglering med läkemedelsföretaget. Företaget återbetalar överskottet till staten eller sänker priset på sina läkemedel, om täckningsbidraget överskrider det avtalade.

Godkännande av partipriset för ett läkemedel i Finland innebär att läkemedelspreparatet omfattas av grundersättning från den tidpunkt då priset träder i kraft. I de flesta länder innebär godkännandet av ett pris för läkemedlet inte automatiskt att läkemedlet omfattas av ersättning, utan beslutet om ersättning fattas separat. Även läkemedlets pris kan omförhandlas vid beslut om ersättning.

För att inrikta läkemedelsersättningarna ändamålsenligt på läkemedel som förutsätter recept har man börjat ställa allt flera krav på effektivitet och kostnadsmotsvarighet. Under vissa förutsättningar kan läkemedelspreparat i vissa länder klassificeras så att de inte omfattas av ersättning. I regel har de receptbelagda läkemedel som terapeutiskt är mindre effektiva och vissa egenvårdsläkemedel inte omfattats av ersättningssystemet. Sådana är exempelvis hostmediciner, läkemedel mot förkylningssjukdomar, läkemedel mot förstoppning, lugnande läkemedel och sömnmedicin samt vissa andra mikrobläkemedel som tas peroralt. För nya läkemedel med höga kostnader har ersättningen i många EU-länder begränsats så att ersättning tillkommer enbart de patienter som drar den största nyttan av behandlingen. I vissa länder överläts dyra läkemedel till patienter endast från sjukhus.

I många länder har man försökt omfördela läkemedelskostnaderna mellan patienten och samhället genom att öka patientens andel av läkemedlets kostnader. Tilläggen av självrisk har i regel varit små, men även vissa betydelsefulla tillägg har gjorts. I Sverige togs ett nytt ersättningssystem, som är stegvist, i användning 1997 och redan 1999 var det nödvändigt att höja patienternas

betalningsandelar på grund av de höga kostnaderna. Regleringen av patienternas betalningsandelar förefaller ändå inte längre vara det primära sättet att hantera ökningen av ersättningsutgifterna. I olika länder har man följaktligen under den senaste tiden försökt dämpa ökningen av läkemedelskostnaderna genom att påverka läkarnas ordinationspraxis, kontrollera apotekens och partiaffärernas täckningsbidrag med avtalade intervaller, sänka priset på läkemedel och medverka till att förmånliga generiska preparat skaffas och används genom läkemedelsutbyte. Priset på ett läkemedelspreparat kan till exempel på nytt tas upp till behandling omedelbart när ett generiskt preparat som motsvarar originalläkemedlet kommer ut på marknaden.

Man har också försökt balansera de stigande kostnaderna genom att i allt högre grad få läkemedelsföretagen att ansvara för kostnadsökningen och dela den osäkerhet som alltid är förknippad med kostnadseffekten hos nya läkemedel. I praktiken har ansvaret fördelats genom avtal mellan läkemedelsföretagen och myndigheterna.

2.3. Bedömning av nuläget

Påverkande av kostnader som beror på läkemedelsersättningar

I Finland har man försökt påverka den kostnad som beror på läkemedelsersättningar och med olika medel dämpa utgiftsökningen. Läkemedlens mervärdesskatt har sänkts i början av 1998 från 12 % till åtta procent. Läkemedelstaxan ändrades och dess nivå sänktes från och med den 1 april 1998. Besluten om partipris gjordes tidsbundna och läkemedelsprisnämnden föreskrevs också möjligheten att under vissa förutsättningar kontrollera gällande prisbeslut från och med den 1 januari 1998 utan hinder av tidigare giltighet. I samband med prisansökningar för nya läkemedel har det börjat ställas krav på en hälsoekonomisk utredning. Tillägget för obligatorisk upplagring drogs av från partipriset på de läkemedel som omfattas av obligatorisk upplagring från och med den 1

januari 1998. Genom Rohto-programmet eftersträvar man att främja ändamålsenlig förskrivning av läkemedel. Genom läkemedelsutbyte eftersträvas ökad konkurrens och styrning mot kostnadseffektiv användning av läkemedel.

De åtgärder som riktades mot läkemedlens prisbildning har påverkat kostnadsutvecklingen enbart som en engångsåtgärd. Den utveckling som utgör bakgrunden till kostnadsökningen har åtgärderna inte kunnat förändra, utan kostnaderna har ökat i tidigare takt, på en nivå som är en grad lägre än tidigare.

Läkemedelsutbytet togs i användning i Finland den 1 april 2003. Under läkemedelsutbytets första år dämpades ökningen av läkemedelsersättningar och var knappt 7 %, medan ersättningsutgifterna i övrigt ökade under flera på varandra följande år årligen med cirka 10 %. Efter det första året återgick ökningen av ersättningsutgifterna emellertid till den nivå som gällde före läkemedelsutbytet. Detta innebär emellertid inte att läkemedelsutbytet skulle ha blivit ineffektivt. Dess tillväxtdämpande verkan märks till exempel på utvecklingen av läkemedelskostnaderna för folksjukdomar. Vilka läkemedel och med vilken tidtabell läkemedlen överförs till utbytesförfarandet kommer i fortsättningen att inverka väsentligast på hur stora inbesparingar som görs med hjälp av läkemedelsutbytet.

Ökningen av läkemedelskostnaderna kommer i huvudsak av kostnaderna för de nya läkemedel som inte omfattas av läkemedelsutbytet. Kostnaderna för läkemedel som ingår i systemet för läkemedelsersättningar ökade, beräknat enligt 2004 års nivå, med 374 miljoner euro åren 2000–2004. Ökningen var störst i gruppen läkemedel för nervsystemet, 97 miljoner euro, och i gruppen cancerläkemedel och immunosuppressanter, där ökningen var 71 miljoner euro. Kostnaderna för cirkulationsorganens sjukdomar ökade med 70 miljoner euro och ämnesomsättningssjukdomarna med 47 miljoner euro. Om ökningen av den totala läkemedelsförsäljningen och utgifterna för läkemedelsersättningarna inte kan dämpas,

kommer ökningen av läkemedelsförsäljningen med tio procents tillväxt och med nuvarande prisnivå att överstiga tre miljarders gränsen år 2007, fyra miljarders gränsen år 2010 och tio miljarders gränsen år 2020. Två miljarders gränsen överskreds år 2003.

Förutsättningen för att kunna påverka tillväxtkurvan för läkemedelsförsäljningen och sänka nivån för de kostnader som orsakas av läkemedelsersättningar är både åtgärder som riktas mot systemet för läkemedelsersättningar och åtgärder utanför systemet för läkemedelsersättningar. Man eftersträvar att påverka totalkostnaderna för läkemedel och utvecklingen av utgifterna för läkemedelsersättningar genom att effektivisera de åtgärder som riktas mot behandlingarnas ändamålsenlighet och ordinationspraxisen, följa upp hur de krav som tagits som grund för ett skäligt pris för läkemedelspreparat och vid behov vidta behövliga åtgärder samt påverka bildningen av minutpriserna för läkemedelspreparat och strukturen för systemet för läkemedelsersättningar. Det centrala målet för sjukförsäkringen är att ge patienten ekonomisk trygghet vid sjukdom. För att de knappa ekonomiska resurserna skall kunna användas så effektivt som möjligt bör systemet för läkemedelsersättningar syfta till att stöda sådana behandlingsalternativ som det finns tillräcklig kunskap om fördelarna och nackdelarna av och nyttan av vilka står i rätt proportion till de kostnader de orsakar. För att effektivt inrikta läkemedelsersättningarna och trygga de läkemedel som behövs för de försäkrade bör det existerande utbudet av förfaringssätt försöka stärkas på lagstiftningsnivå.

Ersättningarnas struktur

Finlands system för läkemedelsersättningar kan anses vara en kombination av de system som är i användning inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Procenttalen för läkemedelsersättningarna är graderade enligt sjukdomens svårighetsgrad. Beslutet om specialersättning som godkänts för ett preparat bygger på en bedömning av

nödvändigheten och effekten av läkemedlet, eftersom förutsättningen för att preparatet har godkänts som ett till specialersättning berättigat preparat är att läkemedlet är avsett för behandling av en svår och långvarig sjukdom. Stora läkemedelskostnader ersätts med tilläggsersättning, dvs. också de kostnader som orsakas av den försäkrade försöker man kontrollera och hålla på en rimlig nivå. Vid undersökning av de läkemedelskostnader som orsakas av den försäkrade bör det beaktas att läkemedelsbehandlingen för en patient som är i institutionsvård inom den offentliga sektorn ingår i patientavgiften, och någon särskild avgift för läkemedelsbehandlingen tas inte ut.

Enligt gällande sjukförsäkringslag gäller självrisken per inköpstillfälle alla inköp som hör till samma ersättningsklass och görs på samma gång. Om den försäkrade köper in preparat som hör till flera än en ersättningsklass räknas självrisken per inköpstillfälle separat för preparaten i varje ersättningsklass. Självriskandelens storlek är beroende av vilken ersättningsgrupp preparatet hör till. Den faktiska ersättningsgraden kan räknas ut först när de ersättningar och priser på inköpen i samma ersättnings- och självriskandelsgrupp har räknats ihop. Kundens andel av kostnaderna fås genom att man adderar, efter separata uträkningar, de olika ersättningsklassernas andelar som skall betalas. Att räkna ut ersättningen utifrån den del som överstiger självrisken per inköpstillfälle gör systemet komplicerat.

När självrisken har uppfyllts är den försäkrades alla läkarordinerade ersättningsgilla preparat helt kostnadsfria. Det nuvarande systemet med tilläggsersättning har således lett till att den försäkrades ersättningsgilla läkemedelsinköp ökar när självriskandelen har uppfyllts. I och med att läkemedel, kliniska näringspreparat och bassalvor är kostnadsfria kan det hända att de inköps onödigt. Oanvända läkemedel och andra inhandlade preparat medför ingen terapeutisk nytta. År 2000 uppskattades att cirka 1,6 miljoner läkemedelsförpackningar returnerades till apoteken. Läkemedel returnerades enligt uppskattning av drygt

220 000 försäkrade. Av de returnerade förpackningarna uppskattades att cirka två tredjedelar var receptläkemedel.

Skäliga partipriser och läkemedelsprisenämndens roll i ersättningssystemet

I det förfarande som gäller fastställande av ett skäligt partipris som godtas som ersättningsgrund används bl.a. information om priset på preparatet i de övriga länderna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och prisuppgifter om andra motsvarande preparat. Som grund används dessutom en uppskattning av försäljningen av läkemedelspreparatet samt antalet patienter som använder preparatet. Om försäljningen av preparatet och antalet användare visar sig vara betydligt större än den uppskattning av dessa faktorer som har använts vid fastställandet av priset, kan läkemedelsprisenämnden upphäva det fastställda partipriset. Det skäliga partipriset upptas för behandling med jämna intervaller, för prisbeslutet är tidsbundet och meddelas för högst fem år.

Processen som gäller preparat som skall bli föremål för ersättning har senast förnyats från och med början av 2004, då avgörandet av läkemedel som skall omfattas av specialersättning överfördes till behandling i läkemedelsprisenämnden. Ändringen byggde på de krav som ställdes i rådets direktiv om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen av humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (89/105/EEG, nedan transparensdirektivet). Systemet motsvarar för närvarande de krav som uppställs i ifrågavarande direktiv.

Den förordning av statsrådet om kliniska näringspreparat som omfattas av ersättning som skall utfärdas kan anses vara ett tungt förfarande där fogandet av namnet på det kliniska näringspreparatet till statsrådets förordning inte innebär något egentligt mervärde. Ett ändamålsenligt förfarande kunde därför anses vara det motsvarande förfarandet för godkännande av läkemedelspreparat att omfattas av

specialersättning, som trädde i kraft vid ingången av 2004. Då kunde de sjukdomar där kostnaderna för de kliniska näringspreparaten kan ersättas fastställas genom en förordning av statsrådet. Läkemedelsprismnämnden skall för sin del fastställa ersättningsgillheten och rimliga partipriser för kliniska näringspreparat.

Enligt gällande sjukförsäkringslag kan grundersättningen för ett läkemedel, efter fastställande av ett skäligt partipris, genom förordning av statsrådet begränsas till att gälla endast särskilda indikationer. Förfarandet är ett undantag från huvudregeln enligt vilken läkemedlet omfattas av grundersättning efter fastställandet av partipriset. För närvarande kan förordningen av statsrådet, genom vilken omfattningen av grundersättningen begränsas, ändras antingen före eller efter fastställandet av ett skäligt partipris. Läkemedelsföretaget informeras om att särskilda indikationer föreskrivs. I ett beslut av läkemedelsprismnämnden om skäligt partipris kan ersättningen av preparatet inte begränsas.

3. Målsättning och de viktigaste förslagen

3.1. Målsättning

Omläggningen av systemet för läkemedelsersättningar, inklusive prissänkningen, har förbindelse med omläggningen av systemet för finansiering av sjukförsäkringen. Omläggningen av finansieringssystemet kräver åtgärder genom vilka man kan inverka både direkt och på lång sikt på utvecklingen av ersättningskostnaderna.

Omläggningen av systemet för läkemedelsersättningar, inklusive den föreslagna prissänkningen, har förbindelse med en omläggning av systemet för finansiering av sjukförsäkringen. Omläggningen av finansieringen förutsätter åtgärder genom vilka man både direkt och på lång sikt kan påverka utvecklingen av ersättningskostnaderna. Målet med propositionen är också att till denna del

klargöra lagstiftningen och förenkla bestämmelserna om den försäkrades rättigheter genom att ändra grunden för läkemedelsersättningen direkt till en procentbaserad ersättning av läkemedlets kostnader.

Genom de ändringar som föreslås i läkemedelsprismnämndens uppgifter eftersträvar man att utöka metoderna för systemet för läkemedelsersättningar att inrikta de medel som finns tillgängliga för läkemedelsersättningar på det för systemet ändamålsenligaste sättet som ger den största nyttan. Genom att klargöra förbindelsen mellan ett skäligt partipris och läkemedelsersättningen och precisera förutsättningarna för fastställandet försöker man skapa metoder att följa upp vilken inverkan de avgöranden som gäller partipriserna och ersättningen har på kostnaderna för läkemedelsersättningarna. På kostnaderna för läkemedelsersättningarna försöker man även inverka direkt genom att sänka de skäliga partipriserna på läkemedlen.

Syftet med att ersätta dosdispenseringen med ett tidsbundet försök är att samla undersökningsdata om den nytta som dosdispenseringen medför bl.a. dels för den försäkrade och dels för systemet med läkemedelsersättningar.

De i propositionen föreslagna egentliga ändringar som gäller ersättningssystemet avser procenttal för ersättningar och hur kundens självriskandel uppstår. Kostnaderna för läkemedelsersättningarna försöker man omedelbart påverka genom att sänka partipriserna och i fortsättningen påverka hur partipriserna bildas. Konsekvenserna av de ändringar som riktas mot prisbildningen och deras effekt på kostnadsutvecklingen skall följas med. Om förslaget inte leder till de ovan beskrivna resultat som eftersträvas är det värt att överväga t.ex. att övergå till ett referensprissystem och att betala ersättning för kostnaderna för det förmånligaste preparatet på marknaden.

3.2. De viktigaste förslagen

Ersättningsklasser och läkemedelsspecifik självrisk

I propositionen föreslås att procenttalen för ersättning av läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser ändras. Enligt förslaget är grundersättningen 42 % och specialersättningen antingen 72 eller 100 % av den kostnad som godtas som ersättningsgrund för läkemedel. Även ersättningarna för kliniska näringspreparat och salvbaser ändras på motsvarande sätt.

Enligt förslaget skall den självriskandel som är bunden till inköpstillfället slopas. Ändringen syftar till att förbättra de försäkrades och läkarnas möjligheter att följa med och uppskatta de kostnader som patienten orsakas av läkemedelsbehandlingen. Den försäkrade eller läkaren som skriver ut läkemedelsordinationen, medvetna om läkemedlets pris, vet då även alltid hur stor den försäkrades andel är av kostnaden. Av läkemedel som omfattas av grundersättning betalar patienten 58 procent och för läkemedel i den lägre specialersättningsklassen 28 procent.

Målet med självriskandelarna är utom att inverka på läkemedelskostnaderna också att styra de försäkrade att göra enbart nödvändiga läkemedelsinköp, öka patientens motivation att använda det inköpta läkemedlet och minska de onödiga läkemedlen som samlas hemma. Enligt systemet för läkemedelsersättningar kan det inte heller anses vara motiverat att upprätthålla ett system, i vilket en del av läkemedlen eller läkemedelsinköpen skulle vara helt kostnadsfria för patienten. Det nuvarande systemet med tilläggsersättning har lett till att hos en del av de försäkrade ökar de ersättningsgilla läkemedelsinköpen när självrisken har uppfyllts.

För läkemedel som omfattas av tilläggsersättning eller som omfattas av den högre specialersättningen föreslås en läkemedelsspecifik självriskandel på 3 euro. Som namn på självrisken föreslås läkemedelsspecifik självrisk, eftersom termen läkemedel avser både läkemedelspreparat och klinisk näringspreparat och bassalva i

sjukförsäkringens ersättningssystem. Termen täcker således alla dessa preparatgrupper. Självriskandelen, som är klart kopplad till inköp av läkemedelspreparat, kliniska näringspreparat eller bassalvor, är klarare än den nuvarande självriskandelen per inköpstillfälle.

Förslag om skäligt partipris och ersättning av preparat

I propositionen föreslås att den beslutsprocess som gäller skäligt partipris och ersättning av preparat delvis skall förnyas. Enligt gällande sjukförsäkringslag omfattas ett läkemedel av grundersättning när ett skäligt partipris har fastställts för det. I 5 kap. i sjukförsäkringslagen bestäms att ett läkemedel för vilket ett partipris fastställts skall omfattas av ersättning. Fastställandet av partipris medför alltså de facto grundersättning. En fastare koppling mellan godkännandet av att ett läkemedel omfattas av ersättning och förfarandet för prisfastställande bör därför ses som ett viktigt mål i syfte att klargöra lagstiftningen. I propositionen föreslås att läkemedelsprisenämnden fastställer både ersättningen för läkemedel och det skäliga partipriset utifrån en ansökan som innehavaren av försäljningstillstånd lämnat in till nämnden. Eftersom ersättningen för närvarande är en följd av fastställandet av ett skäligt partipris innebär förslaget att även ersättningen av ett läkemedel i fortsättningen skall vara ett ärende som avgörs på ansökan.

Det beslutsförfarande som gäller läkemedel som skall ersättas på särskilda grunder föreslås bli ändrat. Eftersom det enligt förslaget skall ansökas om ersättning för ett läkemedel i samband med ansökan om skäligt partipris kan läkemedelsprisenämnden enligt förslaget begränsa grundersättningen för läkemedlet redan vid behandlingen av ansökan om skäligt partipris. Ersättningen kan gälla särskilda indikationer för läkemedlet, om användningen och undersökningar av läkemedlet har visat betydande terapeutiskt värde i vissa sjukdomstillstånd, och när läkemedlets

terapeutiska värde i vidsträckt användning, med beaktande av de kostnader som orsakas av läkemedlet, inte talar för grundersättning enligt huvudregeln. I detta sammanhang föreslås att gruppens namn ändras till läkemedel som omfattas av begränsad grundersättning.

I fråga om fastställandet av ett skäligt partipris föreslås att i läkemedelsprisnämnden effektiveras uppföljningen av hur de förutsättningar som använts som grund för kostnadsförslaget utfaller, särskilt om det gäller preparat som innehåller en ny läkemedelssubstans. Eftersom det bör finnas sakliga bevis för att ett läkemedel som omfattas av specialersättning har terapeutisk betydelse övergår läkemedlet i regel till att omfattas av specialersättning när det har varit på marknaden en viss tid. Beroende på detta omfattas läkemedlet i allmänhet även av grundersättning innan specialersättning godkänns. Under denna tid har både innehavaren av försäljningstillstånd och läkemedelsmyndigheterna och Folkpensionsanstalten samlat välgrundad information inte bara om läkemedlets terapeutiska betydelse och säkerhet, utan även om i vilken utsträckning läkemedlet används. Erfarenheterna visar att en motiverad bedömning kan framläggas om att användningen av läkemedlet eventuellt breddas i samband med att rätten till ersättning ändras. I propositionen föreslås att ett fastställt partipris skälighet skall bedömas på nytt när ersättningsrätten för ett läkemedel ändras och dess användningsområde eventuellt utvidgas.

Det förfarande som gäller ersättningen av kliniska näringspreparat föreslås bli ändrad. Enligt propositionen kan genom en förordning av statsrådet fastställas de sjukdomar vid behandling av vilka ersättning för kliniskt näringspreparat kan beviljas. Läkemedelsprisnämnden skall, enligt förslaget, behandla ärendet om ersättning av preparatet i samband med fastställandet av partipris.

I propositionen föreslås även att de fastställda partipriset för läkemedelspreparat som gäller den 31 december sänks med 5 procent från och med den 1 januari 2006.

Genom att man sänker partipriserna kan kostnaderna för läkemedelsersättningar omedelbart påverkas.

Dosdispensering

I propositionen föreslås genomförandet av ett tidsbundet försök där ersättning enligt sjukförsäkringslagen kan betalas för kostnaderna för dosdispensering till sådana försäkrade som man kan uppskatta drar särskild nytta av en sådan tjänst.

Med dosdispensering avses en verksamhet som går ut på att apoteket levererar patientens läkemedel färdigt uppdelade i engångsdoser. Dosdispenseringen kan genomföras maskinellt eller manuellt.

Syftet med försöket är att bedöma hur lämplig dosdispenseringen är vid en mera vidsträckt användning än det nu föreslagna försöket för att gallra överlappande medicinering, önskade interaktioner och eventuella onödiga läkemedel hos patienter som har polyfarmaci, för att främja läkemedelsbehandlingen och minska mängden oanvända läkemedel som samlas hemma. Under försöket borde det redas ut vilka kostnadseffekterna av dosdispenseringen är för de olika parterna, bl.a. för hemsjukvården, patienten och för den på sjukförsäkringslagen baserade ersättningsutgiften.

Utbetalning av ersättningen förutsätter att läkaren har bedömt att patienten, med betraktande av dennes sjukdom och den använda läkemedelsmängden, drar nytta av dosdispensering. Ersättning kan betalas ut enligt förslaget, om den försäkrade är 75 år eller äldre, och denne, när dosdispenseringen inleds, använder minst sex sådana läkemedel som är ersättningsgilla enligt sjukförsäkringslagen och som lämpar sig för dosering genom dosdispensering. Det föreslås att försöket genomförs på tre år.

Till den maskinella dosdispenseringen hör ett visst, på förhand valt läkemedelsutbud, vars sammansättning granskas med regelbundna intervaller. I dosdispenserings läkemedelsutbud finns de vanligaste läkemedlen för försäkrade över 75 år. Till utbudet tas det förmånligaste utbytbara läkemedlet av de preparat som ingår i läkemedelsutbytet. Av dessa faktorer följer

att det läkemedelsutbud som ingår i den maskinella dosdispenseringen inte är lämplig för alla försäkrade som annars drar nytta av dosdispenseringen.

I propositionen föreslås också att modellerna för den s.k. manuella dosdispenseringen skall omfattas av ersättning.

4. Propositionens konsekvenser

4.1. Ekonomiska konsekvenser

Förslag om skäligt partipris och läkemedelsersättning

Läkemedelsersättningar betalas ur sjukförsäkringsfonden. De tillgängliga medlen föreslås bli inriktade allt ändamålsenligare. Avsikten är att rikta nästa minskning av utgiften som följer på sänkningen av partipriserna så att de självriskandelar som de försäkrade skall betala inte i genomsnitt stiger. De förslag som inverkar på ersättningsutgiften har ett klart samband med omläggningen av sjukförsäkringens finansiering.

Det har föreslagits att procenttalen för läkemedelsersättningarna skall ändras och de skäliga partipriserna sänkas med 5 %. Självrisken per inköpstillfälle slopas och delvis i stället föreslås en läkemedelsspecifik självrisk på 3 euro för inköp som är berättigade till den högre specialersättningen och tilläggsersättningen. År 2005 är gränsen för den årliga självrisken 606,95 euro. Tilläggsersättning har kunnat betalas om de kostnader som ersätts överskrider 16,82 euro. Den årliga självrisken justeras årligen med levnadskostnadsindex. Det har föreslagits 610 euro i årets 2005 nivå som årlig självriskandel och slopande av det belopp, 16,82 euro, som är den kostnad som skall överskridas innan tilläggsersättning utbetalas.

Folkpensionsanstalten betalade i läkemedelsersättningar sammanlagt 1 014,6 miljoner euro år 2004. I grundersättningar betalades 360,0 miljoner euro till 3112 900 personer. Ersättningar enligt den lägre och den högre specialersättningsklassen fick

totalt 1 066 900 personer. Ersättningarna enligt den lägre specialersättningsklassen var 237,9 miljoner euro och enligt den högre specialersättningsklassen 328,2 miljoner euro. I tilläggsersättningar betalades 88,5 miljoner euro till drygt 170 000 personer. Utifrån de gällande bestämmelserna och partipriserna uppskattas utgifterna för läkemedelsersättningarna uppgå till 1,2 miljarder euro 2006.

Konsekvenserna av sänkta partipriser på läkemedel och ett nytt procentbaserat ersättningssystem för de kostnader och läkemedelsersättningar som ersättningsgilla läkemedel orsakar på olika håll har beräknats utifrån de läkemedelsinköp som ersatts under 2004 användning av en läkemedelsprislista som gällde i slutet av mars 2005. På de ekonomiska konsekvenserna av propositionen inverkar emellertid det att de fastställda skäliga partipriserna för läkemedel är tidsbundna, så det sker fortlöpande små ändringar i priserna på läkemedel.

Beräknad utifrån de ovan framställda statistiska grunderna sänker propositionen läkemedelsersättningsutgiften med cirka 5,9 %, dvs. med cirka 70 miljoner euro i årets 2006 nivå. Enligt förslaget utfaller en sänkning av ersättningsutgiften lika mycket på de försäkrades sjukvårdspremie som på staten. Båda andelarna sjunker med 35 miljoner euro. Med de framställda procentuella ersättningarna (42, 72 och 100, läkemedelsspecifik självrisk 3 euro) är förslaget i sin helhet kostnadsneutralt för patienterna, och de övriga kostnadseffekterna som orsakas patienterna är ringa, och enligt förslaget beräknas patienternas kostnader sjunka med 0,2 %, dvs. med 1,1 miljoner euro jämfört med de gällande bestämmelserna. Enligt beräkningar ökar inte antalet patienter som överstiger taket för läkemedelskostnaderna.

Propositionen sänker läkemedelskostnaderna till partipris med 4,3 %, dvs. med cirka 50 miljoner euro. Läkemedelskostnaderna till minutpris sänks enligt förslaget med 3,9 %, dvs. med cirka 72 miljoner euro, och den andel som blir hos apoteket sjunker med cirka 10 miljoner euro.

Avkastningen av mervärdesskatten minskar med cirka 4 miljoner euro. Effekten på

inkomsterna från apoteksavgiften är en minskning på cirka 3 miljoner euro.

Dosdispensering

Det har uppskattats att det år 2005 finns 191 100 försäkrade över 75 år som använder minst sex läkemedel. Kapaciteten för den maskinella dosdispenseringen är 1500—1800 patienter per maskin. Enligt en uppskattning av Folkpensionsanstalten och Finlands Apotekareförbund kan tjänsten erbjudas cirka 10 000 patienter före utgången av 2005. Om dosdispenseringen omfattade 10 % av de patienter som är över 75 år och använder minst sex läkemedel och den ersättning som beviljas patienten är 42 % av en kostnad på högst två euro per en veckas läkemedelsdos är kostnaden för ersättningen cirka 1,4 miljoner euro.

4.2. Konsekvenser för myndigheternas och läkemedelsföretagens verksamhet

Förslag om fastställande av ersättning och ett skäligt partipris

Förslaget att läkemedelsprisnämnden avgör ärendet om grund ersättning för läkemedel i samma förfarande som ansökan om ett skäligt partipris, liksom även förslaget att det i samband med ärendet om fastställande av specialersättning för ett läkemedel på nytt behandlas ärendet om ett skäligt partipris ökar läkemedelsprisnämndens uppgifter. Propositionen kan medföra ett behov att anställa tilläggspersonal till läkemedelsprisnämnden. Läkemedelsprisnämndens verksamhet är nettobudgeterad, dvs. nämndens utgifter täcks med avgiftsbelagda offentligrättsliga prestationer enligt lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992). Tilläggskostnaderna täcks med avgifter som tas ut för ansökningarna. Till denna del orsakar propositionen inte tilläggskostnader för staten. Med stöd av ett bemyndigande i

lagen om grunderna för avgifter till staten anges avgifternas storlek närmare i förordningen om läkemedelsprisnämndens avgiftsbelagda prestationer (412/2003). Antalet ansökningar om ett skäligt partipris för ett preparat som innehåller en ny läkemedelssubstans uppgår årligen till 30—42 stycken. I samband med dessa ansökningar skall även frågan om läkemedlet omfattas av grund ersättning behandlas. Frågan om grund ersättning bör även behandlas när ett skäligt partipris ansöks för ett generiskt preparat. Propositionen uppskattas öka läkemedelsprisnämndens uppgifter framför allt under åren framöver då det skall behandlas ansökningar som beror på tidsbundna beslut om skäligt partipris och specialersättning för läkemedel.

Syftet med att förnya förfaringssätten i fråga om ersättning för läkemedel, kliniska näringspreparat och bassalvor är att öka öppenheten och transparensen i det beslutsförfarande som gäller ersättningen av läkemedelspreparat och övriga preparat som omfattas av ersättning ur sjukförsäkringsmedel. Detta sker genom att överföra även andra ärenden som gäller ersättning för preparat än de ärenden som gäller specialersättning för läkemedel till läkemedelsprisnämnden. Ändringen avser i praktiken det att frågan om ersättning avgörs för alla preparat genom ansökningsförfarandet.

Innehavaren av försäljningstillstånd för ett läkemedel skall enligt förslaget i fortsättningen ansöka om grund ersättning för ett läkemedelspreparat i samband med ärendet om skäligt partipris och importören eller tillverkaren av preparatet skall ansöka inte bara om partipris utan även om ersättning för kliniska näringspreparat och bassalvor. Innehavaren av försäljningstillstånd och importören av läkemedlet eller tillverkaren är således parter vid behandlingen av ersättningsärendet. Vid förfarandet tillämpas vad som i sjukförsäkringslagen och förordningen om läkemedelsprisnämnden bestäms om behandling av ärenden. Till de delar som det inte föreligger detaljerade bestämmelser i någon speciallag skall förvaltningslagen (434/2003) följas. Rätten att söka ändring

skall således i fortsättningen höra samman med ärenden som gäller grund ersättning och bl.a. begränsning av ersättningen.

Propositionen ökar i någon mån läkemedelsföretagens utredningsskyldighet jämfört med det nuvarande systemet, där grund ersättning för läkemedlet följer på fastställandet av skäligt partipris. Enligt förslaget skall innehavaren av försäljningstillstånd, i överensstämmelse med principerna för ansökningsförfarandet, påvisa att läkemedlet uppfyller kraven för grund ersättning. Å andra sidan ökar förfarandet systemets transparens.

4.3. Konsekvenser för medborgarna och för jämställdheten

Allmänt

De gällande bestämmelserna om läkemedels ersättningar är könsneutrala, de berör män och kvinnor på samma sätt. Skillnader mellan könen uppstår i fråga om skillnader i sjukfrekvens mellan könen. I propositionen har inte föreslagits ändringar i syftet med ersättningssystemet och inte heller ändringar i vilka sjukdomar som är sådana att en viss läkemedelsbehandling kan berättiga den försäkrade till en lägre eller högre special ersättning av kostnaderna för läkemedelsbehandlingen. Propositionen har således inte några konsekvenser för jämställdheten.

Förslag om skäligt partipris och läkemedels ersättningar

Enligt gällande sjukförsäkringslag hör det till de läkemedel som omfattas av grund ersättningen en fast självrisk per inköpstillfälle om 10 euro, vars överskjutande del ersätts till 50 %. Den realiserade ersättningen år 2004 har i genomsnitt varit 41,9 procent. I den lägre special ersättningen är självrisken per inköpstillfälle 5 euro, vars överskjutande del ersätts till 75 procent, den realiserade ersättningen har år 2004 varit i genomsnitt 70 procent. I den högre special ersättningen ersätts den del som överstiger självrisken på 5 euro till 100 procent, den realiserade ersättningen har år 2004 varit i genomsnitt

97,1 procent. Beaktande alla ersättningsgilla inköp var de försäkrades genomsnittliga självriskandel 34 procent år 2004. År 2005 är den årliga självriskandelen 606,95 euro. Den årliga självrisken justeras årligen med levnadskostnadsindex. Det har föreslagits att den årliga självrisken höjs och att inköpsgränsen för att få tilläggs ersättning, 16,82 euro, slopas. Förslaget klargör grunden för hur ersättningen bestäms och förbättrar de försäkrades möjligheter att bedöma och följa med självriskandelen för läkemedelskostnaderna.

Syftet med sjukförsäkringens system för läkemedels ersättning är fortfarande att ge patienterna behövlig vård till rimliga kostnader. I propositionen har föreslagits att grund ersättningen skall vara 42 %, den lägre special ersättningen 72 % och den högre special ersättningen 100 % av läkemedelskostnaderna. Till tilläggs ersättningen och den högre special ersättningen hänförs en läkemedelsspecifik självrisk på 3 euro. På de grunder som framställts ovan i punkt 4.1 sjunker patienternas kostnader med 0,2 %, dvs. med 1,1 miljoner euro jämfört med de gällande bestämmelserna, om man beaktar både ersättningssystemet och effekten av de förslag som gäller läkemedelspriserna.

På de grunder som framlagts i punkt 4.1. utfaller ändringen på patienterna enligt förslaget så att kostnadsandelen för cirka 2,2 miljoner försäkrade sjunker i genomsnitt med 7 euro per år, och andelen för 960 000 patienter ökar i genomsnitt med 14 euro per år, dvs. med cirka en euro per månad. I de patientspecifika genomsnittliga kostnaderna har det, utöver den ersättningsgilla läkemedelsbehandlingen för huvudsjukdomen, även beaktats patientens övriga ersättningsgilla läkemedelsinköp. Det gäller alltså de totala verkningarna.

Dosdispensering

Den tjänst som gäller dosdispenseringen är avsedd särskilt för personer i hög ålder som använder flera läkemedel och som, beroende på detta, kan ha svårt att själv dosera läkemedlen rätt. Dosdispenseringen, där det

till patienten levereras läkemedel för en behandlingstid om två veckor, minskar läkemedelssvinnet och därigenom de kostnader som orsakas patienten. När överlappande medicinering slopas och onödiga läkemedelsbehandlingar gallras bort förbättras dessutom förbättras patienternas livskvalitet och minskar även läkemedelssvinnet och inverkar därigenom på de kostnader patienter betalar. Tjänsten ökar säkerheten vid hemmaboende. Syftet med verksamhetsmodellen är att förbättra läkemedelssäkerheten, slopa överlappande medicinering och onödiga läkemedelsbehandlingar och minska läkemedelssvinnet.

5. Beredningen av propositionen

5.1. Beredningsskeden

Propositionen har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet i samarbete med Folkpensionsanstalten. I samband med beredningen har de centrala arbetsmarknadsparterna hörts i fråga om de ekonomiska konsekvenserna.

5.2. Remissyttranden och hur de har beaktats

Om propositionen har begärts remissyttrande från följande instanser:

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, Föreningen för Mental Hälsa i Finland rf, Folkpensionsanstalten, Läkemedelsverket, Lääketeollisuus ry, Suomen Lääkäriliitto – Finlands Läkarförbund ry, Suomen Hammaslääkäriliitto – Finlands Tandläkarförbund ry, Suomen Apteekkariliitto – Finlands Apotekareförbund ry, Universitetsapoteket, Finlands farmaceutförbund rf, Näringsterapeuternas förening rf och Dataombudsmannens byrå.

6. Samband med andra propositioner

Propositionen hör samman med budgetpropositionen för år 2006. Till Riksdagen har överlämnats även en regeringsproposition med förslag om ändring av sjukförsäkringslagen (RP 68/2005) som gäller förnyande av finansieringen för sjukförsäkringen och som, i fråga om de ekonomiska konsekvenserna har en fast koppling till denna proposition. Dessutom överlämnas ännu denna vår regeringens proposition till Riksdagen med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen.

DETALJMOTIVERING

1. Lagförslag

5 kap. Läkemedelsersättningar

1 §. Läkemedel som skall ersättas. I propositionen föreslås att läkemedelsprismyndigheten skall fastställa ersättningen för ett läkemedel i samma ansökningsförfarande som det i vilket också det skäligen partipriset för ett läkemedel behandlas. På grund av förslaget föreslås att en teknisk ändring görs i den sista meningen i 1 mom., varvid i villkoren för ett läkemedel som skall ersättas hänvisas förutom till fastställandet av ett skäligt partipris också till det godkännande av ersättning som föreslås i 6 kap. Motsvarande ändring görs i lagrummets 2 mom. som gäller egenvårdsläkemedel som skall ersättas. Eftersom ersättningen för läkemedel avgörs av läkemedelsprismyndigheten finns det inte längre något behov av att genom en förordning av social- och hälsovårdsministeriet bestämma om ersättningsskilda egenvårdsläkemedel. Därför föreslås bemyndigandet i 2 mom. bli slopat. Folkpensionsanstalten föreslås få bemyndigande att närmare besluta om vilka utredningar som behövs och om de medicinska villkor som skall uppfyllas för att ersättning för egenvårdsläkemedel skall vara medicinskt motiverad. Det föreslås att 3 mom. kompletteras så, att vad som bestäms om ersättning för läkemedel i tillämpliga delar skall tillämpas förutom vid ersättning för läkemedel som tillverkats på apotek också vid ersättning för salvbaser som tillverkats på apotek. Priset på en salvbas som tillverkats på ett apotek fastställs i enlighet med läkemedelstaxan.

2 §. Kliniska näringspreparat och salvbaser som skall ersättas. I 1 och 3 mom. föreslås en motsvarande ändring om godkännande för ersättning som den som föreslås ovan i 1 § i fråga om läkemedel som skall ersättas. Bestämmelsen om ersättning för salvbaser som tillverkas på apotek föreslås bli flyttad till 1 § 3 mom.

4 §. Grundersättning. I propositionen föreslås att grundersättningen för ett

läkemedel skall vara 42 % (grundersättning). Enligt förslaget skall den självrisk som är bunden till inköpstillfället slopas. Ersättningen beräknas utgående från den kostnad som närmare fastställs i 5 kap. 9 § i sjukförsäkringslagen. Kostnaden består av det skäligen partipris som fastställts för preparatet, apotekets försäljningsbidrag samt mervärdesskatt. Närmare bestämmelser om vad kostnaden består av ingår i den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen. Om det är fråga om ett ersättningsskilt preparat som tillverkats på apotek, ersätts kostnaderna enligt det pris som tagits ut hos den försäkrade. Priset skall stämma överens med den läkemedelstaxa som nämns ovan.

I propositionen föreslås också att ärenden som gäller grundersättning för ett läkemedel skall avgöras av läkemedelsprismyndigheten. Till lagrummet om grundersättning skall därför, som villkor för att ett läkemedel skall ersättas, fogas en sådan mening om fastställande av skäligt partipris och godkännande av ersättning som redan som allmänt villkor ingår i den sista meningen i 1 § 1 mom. på ovan förslaget sätt.

5 §. Läkemedel för vilka betalas begränsad ersättning. Rätten att få ersättning för läkemedelskostnaderna kan vara begränsad till någon av ett preparats olika indikationer. I propositionen föreslås att läkemedelsprismyndigheten skall avgöra ärenden som gäller en begränsning av grundersättningen. Till sitt syfte motsvarar förfarandet den av läkemedelsprismyndigheten gjorda begränsningen i enlighet med gällande lag av ersättningen för ett läkemedel som omfattas av specialersättning och den genom förordning av statsrådet gjorda begränsningen till någon särskild indikation av ersättningen för ett läkemedel som skall ersättas på särskilda grunder.

Enligt förslaget skall en försäkrad ha rätt att få ersättning för ett läkemedel som omfattas av begränsad grund- eller specialersättning, förutsatt att läkemedlet används i enlighet med de särskilda indikationer som nämns i läkemedelsprismyndighets beslut.

Folkpensionsanstalten kan vidare närmare besluta om vilka utredningar som behövs och om de medicinska villkor som skall uppfyllas för att ersättning för ett läkemedel till den försäkrade skall vara medicinskt motiverad. Med en utredning avses på ett sätt som motsvarar nuvarande tillämpningspraxis det sätt på vilket grunden för ersättningen skall redas ut för Folkpensionsanstalten. Utredningen görs t.ex. med en anteckning på receptet eller med ett läkarutlåtande. Den del som gäller medicinska villkor i bemyndigandet gör det för sin del möjligt för Folkpensionsanstalten att närmare besluta om vilka villkor som kan ställas på den försäkrades rätt att få ersättning för ett läkemedel som omfattas av begränsad grundersättning. Förslaget motsvarar gällande lag och tillämpningspraxis, med undantag av den ändring som gäller förfarandet.

6 §. Specialersättning. I 2 mom. ingår bestämmelser om specialersättning för ett läkemedel. I propositionen föreslås att specialersättningen för ett läkemedel skall vara 72 % då det är fråga om nödvändiga läkemedel som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar (lägre specialersättning). Specialersättningen för ett läkemedel skall vara 100 % då det är fråga om nödvändiga läkemedel med ersättande eller korrigerande verkan som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar (högre specialersättning). Ersättningen beräknas i vardera specialersättningsklassen utgående från den grund för ersättningen som avses i kapitlets 9 §.

Självriskén per inköpstillfälle slopas i vardera specialersättningsklassen på ovan angivna grunder. När det gäller köp av läkemedel som omfattas av den högre specialersättningen skall en läkemedelsspecifik självriskandel på 3 euro tillkomma. Högre specialersättning beviljas för den andel av kostnaderna som överstiger självriskbeloppet. Om den kostnad som godtas som grund för ersättningen för preparatet understiger 3 euro, skall självriskén dock vara lika stor som den kostnad som godtas.

I gällande 3 mom. görs en teknisk

korrigerings som gäller ersättningsprocentsatserna i bemyndigandet att utfärda en förordning av statsrådet.

7 §. Ersättning för kliniska näringspreparat och salvbaser. I paragrafen föreslås att ersättningsklasserna för kliniska näringspreparat ändras så, att de motsvarar den grundersättning och lägre specialersättning som föreslås för ersättning för läkemedel och att ersättningsklassen för salvbaser ändras så, att den motsvarar grundersättningen. Dessutom föreslås att självriskén per inköpstillfälle slopas.

I propositionen föreslås också ändringar i bestämmelserna om förfarandet gällande godkännande av kliniska näringspreparat för ersättning. Enligt förslaget avgör läkemedelsprisnämnden ett ärende som gäller ersättning för ett preparat på basis av en ansökan som tillställts den. Bestämmelser om detta ingår i 6 kap. På samma sätt som i fråga om läkemedel som omfattas av specialersättning utfärdas genom förordning av statsrådet närmare bestämmelser om vilka sjukdomar som på medicinska grunder skall bedömas som svåra och i fråga om vilka gäller att kostnaderna för behandling med kliniska näringspreparat kan ersättas med antingen 42 eller 72 %. I anslutning till revideringen av bestämmelserna om förfarandet föreslås att bestämmelsen om bemyndigande, som skall ingå i 2 mom., ändras.

I 2 mom. ingår också ett bemyndigande för Folkpensionsanstalten att besluta om de medicinska villkor i fråga om svåra sjukdomar som skall uppfyllas för att ersättning för kliniska näringspreparat skall vara medicinskt motiverad. Motsvarande bemyndigande ingår i lagrummet om läkemedel som omfattas av specialersättning och bemyndigandet har även ingått i den sjukförsäkringslag (364/1963) som var i kraft fram till den 31 december 2004. Skillnaden i jämförelse med läkemedel som omfattas av specialersättning är den, att det förutsätts att en sjukdom som berättigar till ersättning är svår, men inte långvarig. Ersättning för kliniska näringspreparat är motiverad också i dessa fall.

Bestämmelsen om ersättningsgilla salvbaser flyttas till 3 mom. I momentet görs

en teknisk ändring på grund av ändringen av ersättningsprocentsatsen.

8 §. Årlig självriskandel och rätt till tilläggsersättning. I 8 § 1 mom. i den gällande lagen bestäms om den årliga självriskandelen för höga läkemedelskostnader och om betalningen av tilläggsersättning. Momentet föreslås bli ändrat eftersom den andel som den försäkrade skall betala kommer att ändras när självrisken per inköpstillfälle för alla ersättningsgilla läkemedel slopas och när å andra sidan en läkemedelsspecifik självriskandel införs i fråga om inköp i den högre specialersättningsklassen. Enligt förslaget skall den årliga självriskandelen utökas av den andel som den försäkrade skall betala för anskaffning av preparat som omfattas av grundersättning eller lägre specialersättning. Denna andel påverkas alltså inte längre av den försäkrades självriskandel per inköpstillfälle. Dessutom utökas den årliga självriskandelen också av den läkemedelsspecifika självriskandelen i anslutning till högre specialersättning. Om kostnaden för anskaffning av ett läkemedel som berättigar till högre specialersättning däremot underskrider den läkemedelsspecifika självriskandelen, räknas kostnaden inte med i den årliga självriskandelen. Förslaget motsvarar till denna del gällande lag och tillämpningspraxis. Den årliga självriskandelens belopp föreslås bli ändrat till 610 euro. Tilläggsersättning kan betalas för alla kostnader som skall ersättas efter att den årliga självriskandelen uppnåtts. Någon särskild tröskelkostnad behöver inte längre uppnås.

I likhet med vad som gäller beträffande läkemedel som omfattas av högre specialersättning föreslås nu att också preparat som omfattas av tilläggsersättning skall ha en läkemedelspecifik självriskandel på 3 euro. Beaktandet av den läkemedelsspecifika självriskandelen innan tilläggsersättningen betalas gäller förutom läkemedelspreparat också ersättningar för salvbaser och kliniska näringspreparat. Självrisken gäller genast när rätten till tilläggsersättning uppkommer alla läkemedelsspecifika kostnader som

överskrider den årliga självriskgränsen.

9 §. Grund för ersättningen och den läkemedelsspecifika självriskandelen. I 1 mom. i den gällande paragrafen fastställs den grund enligt vilken kostnaderna för anskaffningen av ett preparat ersätts den försäkrade. Enligt bestämmelsen är grunden för ersättningen högst det skäliga partipris som fastställts för preparaten, förhöjt med apotekets försäljningsbidrag, expeditionsavgiften för receptet samt mervärdesskatt enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen.

Avsikten med bestämmelsen om grunden för ersättningen är att grunden för ersättningen skall kunna vara högst det skäliga partipriset, förhöjt enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen med högst apotekets försäljningsbidrag och mervärdesskatt. Uttrycket "högst" hänvisar således förutom till ett skäligt partipris också till de andra delar av priset på basis av vilka den slutliga kostnaden bildas. Genom bestämmelsen säkerställs att ersättningen räknas ut enligt kundens faktiska kostnader när apoteket ger kunden rabatt. Om den kostnad som apoteket uppbär är lägre än priset enligt läkemedelstaxan, betalas ersättningen utgående från den kostnad som apoteket uppburit. I syfte att göra bestämmelsen tydligare föreslås att ordalydelsen preciseras så, att den motsvarar syftet. Uttrycket "högst" fogas till bestämmelsen så, att det också hänvisar till de olika delarna av priset enligt läkemedelstaxan. Eftersom expeditionsavgiften för läkemedlet utgör en del av apotekets försäljningsbidrag enligt läkemedelslagen och läkemedelstaxan, föreslås att expeditionsavgiften som en separat del av anskaffningskostnaden skall slopas i lagrummet. Förslaget ändrar inte den etablerade tillämpningspraxisen.

I enlighet med vad som konstateras ovan föreslås den självriskandel som är bunden till inköpstillfället bli slopad. Därför behöver inte inköpstillfälle definieras på grund av att självriskandelen beaktas. Det är dock nödvändigt att bestämma i fråga om vilka anskaffningar den läkemedelsspecifika självriskandelen beaktas innan ersättningen beviljas. Likaså är det nödvändigt att

fastställa de anskaffningar för vilka ersättning enligt denna lag kan beviljas. På samma sätt som enligt gällande 9 § 4 mom. och syftet med det föreslås att en läkemedelsspecifik självriskandel skall uppbäras för en sådan mängd läkemedel som en försäkrad köper på en och samma gång och som motsvarar högst tre månaders behandling. Om detta föreskrivs i 2 mom. Enligt etablerad tillämpningspraxis expedieras i regel inte en större mängd läkemedel som berättigande till ersättning än en mängd som motsvarar tre månaders behandling. När självrisken uppbärs och ersättningen beviljas skall dock beaktas en ringa överskridning av behandlingstiden på tre månader till följd av preparatets förpackningsstorlek och doseringsanvisning.

Ersättningen kan dock betalas för en längre tid än tre månader, om det föreligger särskilda skäl till detta. Härmed avses t.ex. att den försäkrade vistas en längre tid utomlands. I praktiken innebär bestämmelsen att de försäkrade vad självrisken och ersättningen beträffar befinner sig i samma ställning inbördes oberoende av om det ersättningsgilla preparat skaffas i en dos för tre månader eller för t.ex. sex månader. När anskaffningen görs för t.ex. sex månader uppbärs två självriskandelar och ersättningen kan betalas för sex månader, om det föreligger särskilda skäl därtill.

På samma sätt som enligt den gällande lagen kan den läkemedelsspecifika självriskandelen i vissa fall uppbäras endast en gång, om den mängd preparat som kan köpas på en gång har begränsats antingen på grund av sjukdomens art eller på grund av ett läkemedelspreparats farmaceutiska egenskaper, och den försäkrade därför måste skaffa preparatet i form av flera delinköp. Det skall vara fråga om läkemedel som föreskrivs för långvarig behandling av sjukdom, och om detta föreslås bli föreskrivet i lag. Bestämmelsen tillämpas alltså inte på alla preparat som på en gång skaffas i en dos för kortare tid än tre månader, utan den gäller t.ex. läkemedel som det är svårt att uppbära, t.ex. dialysvätskor eller läkemedel med dålig hållbarhet, och som av denna orsak säljs i små förpackningar. Å andra sidan kan

bestämmelsen tillämpas t.ex. på vissa sådana preparat där läkemedelsbehandlingen är förknippad med svåra biverkningar eller en möjlighet till missbruk. Bestämmelsen tillämpas också då anskaffningen omfattas av dosdispenseringen. Bestämmelser om när den läkemedelsspecifika självriskandelen kan uppbäras endast en gång i dylika situationer med en begränsad inköpsmängd utfärdas genom förordning av statsrådet. Bemyndigandet att utfärda förordning motsvarar till sitt syfte bemyndigandet i 5 kap. 9 § 4 mom. i den gällande sjukförsäkringslagen.

10 §. Dosdispensering. Den föreslagna paragrafen är ny. I paragrafen bestäms om ersättning för det arvode som apoteket uppbär för dosdispensering. Enligt förslaget skall ersättningen för dosdispensering genomföras som ett treårigt försök. Om detta föreskrivs i lagens ikraftträdandebestämmelse.

I 1 mom. anges förutsättningarna för ersättning. Det uppburna arvodet kan ersättas när det är fråga om en försäkrad som fyllt 75 år och som när dosdispenseringen inleds har minst sex sådana läkemedel som föreskrivits av läkare och som lämpar sig för dosdispensering samt för vilka ersättning enligt sjukförsäkringslagen betalas. Ersättning för dosdispensering förutsätter också att den läkare som antecknat möjligheten till dosdispensering på receptet har gått igenom den försäkrades medicinering i syfte att eliminera eventuell onödig och överlappande medicinering och medicinering med oönskade interaktioner. För att dosdispensering skall ersättas förutsätts vidare att övergången till den är medicinskt motiverad vid långvarig läkemedelsbehandling. Att dessa grunder föreligger skall enligt 2 mom. påvisas genom den anteckning om dosdispensering som läkaren gör på receptet.

Förslagets 3 mom. gäller ersättningsbeloppet och den nivå på arvodet som kan godtas som grund för ersättningen. För att den försäkrade skall kunna få ersättning för arvodet förutsätts att apoteket har ingått ett avtal med Folkpensionsanstalten om att det erbjuder ersättningsgill dosdispensering och även om

förfarandet med direktersättning. I det avtal som ingås med Folkpensionsanstalten skall en överenskommelse ingås även om det sätt på vilket apoteket och den försäkrade försöker sänka de kostnader som skall ersättas vid övergången till dosdispenseringen. En förbindelse om en sänkning av kostnaderna kan göras bl.a. därigenom att apoteket använder stora förpackningsstorlekar vid dosdispenseringen, varvid priset på ett enskilt läkemedel blir längre än då små förpackningsstorlekar används.

När ersättning beviljas kan det godtagbara arvode som uppbärs för dosdispenseringstjänsten vara högst 2 euro för en dosering av läkemedel som motsvarar en veckas behandling. Den ersättning som beviljas den försäkrade är 42 % av det arvode som apoteket uppbär. Om det arvode som apoteket uppbär är högre än 2 euro, skall ersättningen beviljas utifrån en kostnad på 2 euro.

Enligt 4 mom. skall den ersättning som beviljas för dosdispenseringen betalas till kunden. Det är alltså inte fråga om en ersättning som betalas till apoteken, utan apoteket får ersättning för kostnaderna för dosdispenseringen genom den avgift som uppbärs hos kunden. I det föreslagna momentet föreskrivs också att det arvode som uppbärs för dosdispenseringen inte utökar den årliga självriskandelen enligt 5 kap. 8 § i sjukförsäkringslagen och den berättigar inte heller till tilläggsersättning enligt nämnda lagrum.

6 kap. Läkemedelsprisnämnden

1 §. Läkemedelsprisnämndens uppgifter och sammansättning. Enligt den gällande sjukförsäkringslagen fastställer läkemedelsprisnämnden vid social- och hälsovårdsministeriet det skäliga partipris för ett läkemedel, ett kliniskt näringspreparat och en salvbaserad som kan godtas som ersättningsgrund och beslutar om förhöjning av det fastställda skäliga partipriset samt om specialersättning för ett läkemedel. Nämnden beslutar dessutom om upphävande av det skäliga partipriset och specialersättningen för ett läkemedel under partiprisets och

specialersättningens giltighetstid.

I propositionen föreslås att läkemedelsprisnämnden på ansökan av innehavaren av försäljningstillståndet också skall besluta om grundersättningen för ett läkemedel. Enligt den gällande sjukförsäkringslagen utfärdas bestämmelser om ersättning för kliniska näringspreparat genom förordning av statsrådet. Enligt förslaget skall läkemedelsprisnämnden fatta beslut i ärenden som gäller ersättning för kliniska näringspreparat. Genom förordning av statsrådet utfärdas alltså bestämmelser om de sjukdomar i fråga om vilka gäller att ersättning kan fås för kliniska näringspreparat som används vid behandlingen. Dessa uppgifter föreslås bli fogade till kapitlets 1 § 1 mom.

Läkemedelsprisnämnden har med stöd av sjukförsäkringslagen rätt att upphäva ett skäligt partipris. Eftersom nämndens uppgifter föreslås bli utökade med fastställande av grundersättning för ett läkemedel och ersättning för kliniska näringspreparat och salvbaser föreslås att nämndens uppgifter också skall utökas med upphävande av ersättning.

I övrigt bibehålls läkemedelsprisnämndens uppgifter som tidigare, och inga förändringar föreslås i nämndens sammansättning.

2 §. Ansökan om grundersättning och ett skäligt partipris. Ovan har föreslagits att läkemedelsprisnämnden skall fatta beslut i ärenden som gäller grundersättning för ett läkemedel. Därför föreslås att till 1 mom. fogas ett omnämnande om att innehavaren av försäljningstillståndet hos läkemedelsprisnämnden skall ansöka förutom om fastställande av ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat också om grundersättning för ett läkemedelspreparat. Ansökan om partipriset och ersättningen görs med en enda ansökan. Vidare föreslås att sökanden i ansökan om fastställande av ersättningen och partipriset skall lägga fram förutom ett motiverat förslag till partipris också ett motiverat förslag till ersättning för läkemedlet. Det föreslås att paragrafens rubrik ändras så att den motsvarar det föreslagna nya innehållet i paragrafen.

Med stöd av sjukförsäkringslagen är det möjligt att få ersättning för kostnaderna för

läkemedel som föreskrivs för behandling av en sjukdom. Fastställandet av ersättningen och det skäliga partipriset inverkar på uppkomsten av läkemedelskostnader som skall ersättas och på storleken på dessa kostnader. I propositionen föreslås att till lagrummet fogas bestämmelser om vissa utredningar som påverkar avgörandet av ett ärende som gäller ersättning och dessutom att vissa skyldigheter att lämna upplysningar i anslutning till fastställandet av ett skäligt partipris preciseras.

Med stöd av vad som anförts ovan föreslås att innehavaren av försäljningstillståndet i ansökan skall lägga fram en utredning om läkemedlets terapeutiska värde i vården av patienten, och det användningssyfte som godkänts för preparatet och också om den nytta som kan uppnås med ersättningen i jämförelse med andra läkemedelspreparat som används vid behandlingen av samma sjukdom. Innehavaren av försäljningstillståndet skall som grund för sin ansökan också lägga fram en utredning om den genomsnittliga dygnsdosen och om de kostnader för läkemedelsbehandlingen som uppkommer på basis av den. Av innehavaren av försäljningstillstånd förutsätts en utredning om försäljningen av läkemedlet på basis av det föreslagna partipriset och minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt samt en uppskattning av antalet patienter som använder preparatet. Innehavaren av försäljningstillståndet skall alltså lägga fram en utredning om den nytta och å andra sidan om de kostnader som med det föreslagna partipriset uppkommer av att läkemedlet ersätts. Dessa utredningar hänför sig till avgörandet av ärenden som gäller både ersättningen och det skäliga partipriset.

Ansökan skall innehålla en utredning om i vilken mån läkemedlet är ekonomiskt fördelaktigt och om preparatets marknadsprognos i jämförelse med andra läkemedel som används vid behandlingen av samma sjukdom. Också dessa faktorer har betydelse när både ersättningen och det skäliga partipriset avgörs. I ansökan skall dessutom ingå uppgifter om det partipris som godkänts som grund för ersättningen för läkemedelspreparatet samt grunderna för ersättning för läkemedlet i andra länder inom

Europeiska ekonomiska gemenskapen och om läkemedelspreparatets andra handelsnamn i länderna inom Europeiska ekonomiska gemenskapen samt en hälsoekonomisk utredning gällande läkemedlet under vissa villkor. Dessa villkor ingår också i den gällande lagen.

I 3 mom. i den gällande lagen föreskrivs att vad som bestäms om läkemedel gäller i tillämpliga delar då ett skäligt partipris söks och fastställs för ett kliniskt näringspreparat, en salvbas och ett läkemedelspreparat med specialtillstånd. Enligt förslaget skall läkemedelsprisnämnden avgöra ersättningen också för dessa preparat, och därför föreslås att 2 mom. ändras till denna del. Dessutom föreslås att bestämmelserna i 1 mom. i tillämpliga delar skall tillämpas också på utbytbara läkemedel som avses i 57 b § läkemedelslagen.

2 a §. Fastställande av grundläggning. Den föreslagna paragrafen är ny. Enligt den gällande sjukförsäkringslagen kan läkemedelsprisnämnden avslå en ansökan om ett skäligt partipris på de grunder som gäller priset och som anges i kapitlets 3 §. I den nya 2 a § föreskrivs om förutsättningarna för fastställande av grundläggning.

Ett tillvägagångssätt där man först avgör om läkemedlet omfattas av ersättningssystemet och först därefter avgör priset på det preparat som godkänts för ersättning förbättrar läkemedelsprisnämndens möjligheter att fastställa ett skäligt partipris endast för sådana preparat som det är ändamålsenligt att ersätta av sjukförsäkringsmedel.

Enligt 1 mom. i den föreslagna paragrafen skall läkemedelsprisnämnden beakta läkemedlets terapeutiska värde när den fattar beslut om grundläggning för ett läkemedel. Om det är fråga om preparat som säljs utan recept kan grundläggning fastställas endast om det är fråga om ett på medicinska grunder nödvändigt läkemedelspreparat. Dylika preparat är de preparat som ingår i social- och hälsovårdsministeriets förordning om ersättande av i 5 kap. 1 § 2 mom. i sjukförsäkringslagen avsedda och på medicinska grunder nödvändiga läkemedelspreparat som får säljas utan recept (1349/2004). Vid behov skall nämnden

begära utlåtande av expertgruppen innan ansökan avgörs, om det är fråga om ett läkemedelspreparat som innehåller en ny verksam läkemedelssubstans. Dessutom skall ett utlåtande begäras hos Folkpensionsanstalten, om inte något annat följer av särskilda skäl. Förfarandet för utlåtande motsvarar det förfarande som iakttas i anslutning till ansökan om specialersättning.

I 2 mom. anges de preparat för vilka grundersättning inte kan fastställas. Dessa i 2 mom. avsedda preparat anses inte ha sådant terapeutiskt värde på basis av vilket grundersättning kunde fastställas för läkemedlet.

Enligt förslaget skall grundersättning inte fastställas för ett preparat med ringa terapeutiskt värde. Härmed avses preparat med vilka det inte är möjligt att få till stånd en verklig förändring i den försäkrades hälsotillstånd. Grundersättning fastställs inte heller för preparat som är avsedda för behandling av lindriga sjukdomar och då användningen är tillfällig och kostnaderna för preparatet ringa. Dessutom förutsätts att det inte medför fara om symptomen inte behandlas med läkemedel. Ersättning kan enligt den föreslagna 3 punkten inte fastställas för ett preparat som används för annat ändamål än för behandling av sjukdom. Eftersom det för att ersättning skall kunna beviljas förutsätts att det är fråga om behandling av sjukdom, är det inte möjligt att fastställa grundersättning t.ex. för ett preparat som är avsett att förhindra graviditet. Den fjärde punkten gäller naturmedel och homeopatiska och antroposofiska preparat. Enligt den gällande sjukförsäkringslagen är det inte möjligt att betala ersättning enligt sjukförsäkringslagen för dessa preparat. Enligt förslaget skall grundersättning inte kunna fastställas för dessa preparat.

I propositionen föreslås också att läkemedelsprismnämnden skall kunna fastställa en begränsad grundersättning för ett läkemedelspreparat. Enligt 3 mom. kan läkemedelsprismnämnden begränsa grundersättningen för ett läkemedel inom det användningssyfte som godkänts för preparatet till att gälla noggrant definierade sjukdomstillstånd, om det vid användning

och prövning av läkemedlet har visats att det har ett betydande terapeutiskt värde i vissa sjukdomstillstånd och om dessutom någotdera av de preciserande villkoren uppfylls. Förslaget innehåller två självständiga, separata villkor för begränsningen av ersättningen, men varadera villkoret kan uppfyllas endast i fråga om vissa preparat. En begränsning av grundersättningen förutsätter alltså att preparatet konstaterats ha ett betydande terapeutiskt värde, medan grunden för avslående av ersättning är t.ex. preparatets ringa terapeutiska värde. Villkoren för en begränsning motsvarar de villkor för ersättning för läkemedel som skall ersättas på särskilda grunder enligt den 5 kap. 5 § som föreslås bli ändrad.

Enligt förslaget kan läkemedelsprismnämnden begränsa grundersättningen för ett läkemedel för det första då det är fråga om speciellt dyra läkemedel som är nödvändiga för behandlingen av en allvarlig sjukdom och vilkas medicinskt grundade användning, om läkemedlen skulle omfattas av grundersättningen, skulle ge den försäkrade rätt till tilläggsersättning enligt 5 kap. 8 §. Härvid är det alltså fråga om ett preparat i fråga om vilket gäller att det skäliga partipris som fastställs är mycket högt. För det andra kan läkemedelsprismnämnden begränsa grundersättningen för ett läkemedel om omfattande användning av läkemedlet skulle medföra oskäliga kostnader i förhållande till den nytta som uppnås. Härvid är det inte nödvändigtvis fråga om ett preparat med ett mycket högt skäligt partipris, även om även detta villkor kan vara uppfyllt. Det är framför allt fråga om att läkemedlets terapeutiska värde har verifierats i fråga om en viss sjukdom eller dess symptom och en mera omfattande användning skulle leda till oskäliga totala kostnader i förhållande till den nytta som uppnås.

Enligt 4 mom. iakttas motsvarande förfarande för fastställande av grundersättning i tillämpliga delar vid behandlingen av ersättning för kliniska näringspreparat, salvbaser samt preparat som avses i 21 § 4 mom. eller 57 b § i läkemedelslagen.

Förslagets 5 mom. ger läkemedelsprismyndigheten fullmakt att för varje läkemedelsgrupp besluta om de preparat som avses i 2 mom. och för vilka grundersättning inte kan fastställas.

5 §. *Ansökan om specialersättning och ett skäligt partipris.* Avgörandet av ett ärende som gäller specialersättning kan enligt den gällande sjukförsäkringslagen ske utan att ett ärende som gäller skäligt partipris blir anhängigt samtidigt, om det skäliga partipris som fastställs för läkemedlet alltför gäll. Beviljande av specialersättning kan dock anses höra samman också med en ändring av användningen av preparatet. I propositionen föreslås att i samband med ett ärende som gäller specialersättning också det skäliga partipriset för läkemedelspreparatet skall behandlas. Till följd av den föreslagna ändringen föreslås att också paragrafens rubrik ändras.

I propositionen föreslås att 1 mom. ändras så, att innehavaren av försäljningstillståndet i sin ansökan skall lägga fram förutom ett motiverat förslag till att läkemedelspreparatet skall bli föremål för specialersättning också ett motiverat förslag till ett skäligt partipris som fastställs för preparatet i samband med beslutet om specialersättning. Huruvida partipriset är skäligt avgörs på basis av samma omständigheter och utredningar som de som allmänt används vid bedömningen av det skäliga partipriset. Vid bedömningen av om ett pris är skäligt används alltså de villkor för fastställande av priset som ingår i den ändrade 2 §, bedömningen enligt den föreslagna 2 a § och även uppskattningen enligt den 3 § av preparatets försäljning och av antalet patienter som använder preparatet samt partipriset i förhållande till de medel som står till förfogande för ersättningar. En motsvarande ändring som gäller ansökan om partipris föreslås också i 2 mom.

I propositionen föreslås också att läkemedelsprismyndigheten skall fastställa ersättningen även för kliniska näringspreparat. En del av de kliniska näringspreparaten kan omfattas av specialersättning enligt en lägre ersättningsprocentsats. Enligt förslaget skall 3 mom. kompletteras så, att i det intas en ny punkt enligt vilken det som i lagrummet

bestäms om ansökan om specialersättning och skäligt partipris i tillämpliga delar också gäller kliniska näringspreparat.

6 §. *Fastställande av specialersättning och ett skäligt partipris.* I paragrafen föreskrivs om det förfarande och de bedömningsgrunder som skall iaktas vid fastställandet av specialersättning. Eftersom det föreslås att fastställandet av specialersättning också skall omfatta en ny behandling av det skäliga partipriset, föreslås att en precisering i anslutning till ändringen görs i 1 mom. när det gäller det skäliga partipriset.

I det nya 4 mom. föreskrivs på samma sätt som i sista meningen i förslagets 2 a § 1 mom. om vissa särskilda villkor som gäller för specialersättning för läkemedelspreparat som säljs utan recept. Dessutom föreslås att ett nytt 5 mom. intas i lagrummet, enligt vilket ett motsvarande förfarande för fastställande av specialersättning i tillämpliga delar iaktas vid behandlingen av specialersättning för kliniska näringspreparat. I momentet bestäms också att vid fastställandet av ett skäligt partipris iaktas vad som bestäms i 3 §.

Till följd av de föreslagna ändringarna föreslås att också paragrafens rubrik ändras.

8 §. *Upphävande av ersättning och ett fastställt partipris.* Den gällande sjukförsäkringslagens 6 kap. 8 § gäller upphävande av ett fastställt partipris. Enligt bestämmelsen kan läkemedelsprismyndigheten på eget initiativ behandla skäligheten hos partipriset för ett läkemedelspreparat bl.a. då försäljningen av preparatet avsevärt överstiger den uppskattning som låg till grund för beslutet om fastställande av priset.

Enligt förslaget skall förfarandet och villkoren i anslutning till upphävandet av ett pris preciseras. Med bestämmelsen försöker man stärka och förtydliga den betydelse som det skäliga partipris som fastställs för läkemedlet har i förhållande till de medel som står till förfogande för ersättningarna. Genom bestämmelsen försöker man också styra läkemedelsföretagen till att så realistiskt och öppet som möjligt bedöma den framtida användningen av läkemedlet. I enlighet med vad som föreslås ovan skall läkemedelsprismyndigheten alltid samtidigt

fastställa både ersättningen och partipriset för ett preparat. Det är ändamålsenligt att partipriset och ersättningen fastställs så, att de gäller under samma tid. Därmed skall också ersättningen upphävas, om partipriset upphävs.

Med stöd av vad som anförts ovan föreslås att det fastställda partipriset och ersättningen skall kunna upphävas om ett synonympreparat som innehåller samma läkemedelssubstans börjar omfattas av ersättningssystemet medan priset och ersättningen är i kraft eller om ett villkor enligt denna lag för ersättning för ett läkemedel upphör eller om försäljningen av läkemedlet eller kostnaden för ersättning för preparatet avsevärt överstiger den uppskattning som låg till grund för beslutet om fastställande av priset. Att ett villkor för ersättning upphör innebär t.ex. i fråga om ett preparat som omfattas av grundersättning att läkemedlet på basis av uppgifter om dess terapeutiska värde inte kan betraktas som ett läkemedel som är avsett för behandling av sjukdom. På samma sätt som enligt den gällande lagen är det alltså möjligt att upphäva preparatets pris då läkemedlets patent upphör att gälla. Läkemedelsprismyndigheten kan upphäva priset också då läkemedelspreparatets användningsområde utvidgas. Enligt propositionen förutsätter upphävandet av priset nödvändigtvis inte längre att utvidgningen av användningsområdet är betydande.

I 2 mom. föreskrivs om läkemedelsprismyndigheten skyldighet att vid utredningen av upphävandet av partipriset eller ersättningen bedöma preparatets terapeutiska värde eller skäligheten hos partipriset på basis av de uppgifter som den erhållit i förhållande till de villkor för ersättningen och det skäligen partipriset som anges i 2 a, 3, 5 eller 6 §.

10 §. Förteckning över läkemedel som skall ersättas. I den gällande lagen föreskrivs om upptagande av ett läkemedel i förteckningen över läkemedel som skall omfattas av specialersättning och om förändring av förteckningen. Denna uppgift handhas av Folkpensionsanstalten. I propositionen föreslås att förteckningen skall föras av

Folkpensionsanstalten såväl i fråga om läkemedel som omfattas av specialersättning som i fråga om läkemedel som omfattas av begränsad grundersättning och ersättningsgilla kliniska näringspreparat. Till följd av ändringarna föreslås att också rubriken ändras.

11 §. Behandlingstiden för ansökan. Vid behandlingen av ett ärende som gäller fastställande av ett skäligt partipris skall det enligt förslaget samtidigt alltid vara fråga om behandling av ett ärende som gäller grund- eller specialersättning för ett läkemedel. I samband med att bestämmelserna om förfaringsättet ändras föreslås att också bestämmelserna om tiden för behandlingen av ansökan ändras.

Enligt propositionen skall behandlingstiden för en ansökan som gäller skäligt partipris vara högst 180 dagar då grundersättning för läkemedlet, en begränsning av grundersättningen eller specialersättning för läkemedlet skall avgöras samtidigt med prisansökan. Tiden för behandlingen av en ansökan skall vara 90 dagar endast då en höjning av ett tidigare fastställt partipris behandlas. De behandlingstider som föreslås i propositionen överensstämmer med bestämmelserna om behandlingstider i transparensdirektivet.

Det föreslås att ett nytt 3 mom. fogas till 11 § som gäller behandlingstiden för ansökan. Det nya momentet gäller behandlingstiden för ansökningar som återförvisas för ny behandling. Enligt förslaget börjar en ny behandlingstid som är lika lång som enligt 1 mom. från tidpunkten för återförvisningen. Inom denna tid skall beslutet delges sökanden. Tidsfristen börjar löpa när läkemedelsprismyndigheten har fått del av högsta förvaltningsdomstolens beslut.

12 §. Beslut och ändringsökande. I propositionen föreslås att läkemedelsprismyndigheten i regel på basis av en enda ansökan skall avgöra både det skäliga partipriset för ett läkemedel och grund- eller specialersättningen. Ett gemensamt beslut ges om ersättningen och partipriset och ersättningen och priset är i kraft under samma tid. I 1 mom. föreslås de ändringar som hänför sig till det nämndeförfarande som gäller grundersättningen för ett läkemedel

och ersättningen för kliniska näringspreparat och salvbaser.

13 §. Skyldighet att anmäla förändringar som gäller läkemedelspreparat. Det föreslås att en hänvisning till beslutet om ersättning fogas till lagrummet. Samtidigt föreslås att uttrycket "väsentligt" ändras till "avsevärt", för att lagrummet skall stämma överens med 8 §.

14 §. Överföring av beslutanderätt till generalsekreteraren. I lagrummet föreslås göras en teknisk ändring med anledning av propositionen.

15 kap. Verkställighet

1 §. Sjukförsäkringskort. I paragrafen föreslås en teknisk ändring till följd av upphävandet av 5 kap. 5 §. Ändringen innebär att läkemedel som skall ersättas på särskilda grunder ersätts med läkemedel som omfattas av begränsad ersättning när det gäller de uppgifter som skall antecknas på sjukförsäkringskortet.

19 kap. Bestämmelser om erhållande och utlämnande av uppgifter

5 §. Utlämnande av uppgifter i vissa fall. Paragrafens 4 punkt gäller Folkpensionsanstaltens rätt att till apotek lämna uppgifter med hjälp av en teknisk anslutning i samband med köp. I lagrummet föreslås en teknisk ändring där uttrycket läkemedel som skall ersättas på särskilda grunder ersätts med uttrycket läkemedel som omfattas av begränsad grund ersättning. Det föreslås också att till detta lagrum fogas rätt för Folkpensionsanstalten att i samband med köp av läkemedel lämna uppgifter till apotek med hjälp av teknisk anslutning om att den försäkrades årliga självriskandel har uppnåtts.

2. Närmare bestämmelser och föreskrifter

Statsrådet har med stöd av 5 kap. 6 § 3 mom. i den gällande sjukförsäkringslagen utfärdat en förordning som gäller vilka sjukdomar som på medicinska grunder skall bedömas som svåra och långvariga och i

fråga om vilka gäller att specialersättning kan fås för kostnaderna för läkemedelsbehandlingen. Den föreslagna ersättningsprocentsatsen för lägre specialersättning förutsätter att också förordningen ändras. I övrigt påverkar förslaget inte förordningens innehåll.

Statsrådet har med stöd av den gällande sjukförsäkringslagen utfärdat en förordning som gäller ersättning för kliniska näringspreparat. I sin nuvarande form innehåller förordningen både de sjukdomar i fråga om vilka preparat kan ersättas och preparatens produktnamn. För att ett beslut om ersättning skall kunna fattas i läkemedelsprisnämnden förutsätts alltså att genom förordning av statsrådet utfärdas bestämmelser om de sjukdomar i fråga om vilka gäller att kliniska näringspreparat kan ersättas. Ett bemyndigande som gäller detta ingår i den föreslagna lagens 5 kap. 7 § 2 mom.

Bestämmelser om det förfarande som iaktas i ansökningsärenden i läkemedelsprisnämnden och vid behandlingen av dem ingår i den förordning som social- och hälsovårdsministeriet utfärdat med stöd av 6 kap. 15 § 2 mom. De föreslagna ändringarna av läkemedelsprisnämndens uppgifter kräver ändringar också i denna förordning.

3. Ikraftträdande

Lagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2006. Förslaget om dosdispensering är avsett att vara ett treårigt försök. Därmed skall den föreslagna 5 kap. 10 § vara i kraft från och med den dag då lagen träder i kraft till och med den 31 december 2008.

De kliniska näringspreparat som enligt förordning av statsrådet är föremål för ersättning skall fortsättningsvis ersättas och de läkemedel som enligt förordning av statsrådet omfattas av begränsad grund ersättning skall i enlighet med förordningen alltså omfattas av begränsad grund ersättning under en tid av fem år efter lagens ikraftträdande, dock högst så länge som beslutet om ett skäligt partipris för preparatet är i kraft. Läkemedel som utan begränsningar omfattas av grund ersättning

när lagen träder i kraft skall omfattas av grundersättning under en tid av fem år efter lagens ikraftträdande, dock högst så länge som beslutet om ett skäligt partipris för preparatet är i kraft. Läkemedelsprismyndigheten skall bedöma förutsättningarna för fortsatt ersättning för dessa preparat samtidigt som den avgör ansökan om ett skäligt partipris. Reformens verkningar träder i kraft på ett smidigt sätt och prövningen av ersättningen i läkemedelsprismyndigheten i samband med fastställandet av ett skäligt partipris möjliggör också tidsbestämda grundersättningar för läkemedel och ersättningar för kliniska näringspreparat. Å andra sidan tryggar förfarandet i anslutning till ikraftträdandet de försäkrades ställning så, att en ändring av förfaringsättet inte påverkar de försäkrades rätt att få ersättning när lagen träder i kraft.

Läkemedelsprismyndigheten kan dock behandla ett ärende som gäller upphävande av det skäliga partipriset eller ersättningen för ett läkemedel, ett kliniskt näringspreparat eller en salvbas, om användningsområdet för läkemedlet efter det partipriset fastställdes har utvidgats eller om någon annan lagstadgad grund för att upphäva priset eller upphäva ersättningen eller avslå grundersättningen uppfylls.

Läkemedelsprismyndigheten sänker de partipriser för läkemedelspreparat som gäller när denna lag träder i kraft med 5 %. Prissänkningen görs så, att ett beslut för varje innehavare av försäljningstillstånd ges för innehavarens samtliga läkemedelspreparat som omfattas av ersättningssystemet. Beslutet innehåller uppgifter om det pris som gällde innan lagen trädde i kraft och om det sänkta pris som gäller sedan den nya lagen trätt i kraft. I övrigt gäller det beslut om skäligt partipris som givits före lagens ikraftträdande. Genom det nya beslutet gör man alltså inte några ändringar i t.ex. giltighetstiden för beslutet om partipriset.

Prissänkningen genomförs i två etapper på initiativ av läkemedelsprismyndigheten. Läkemedelsprismyndigheten skall för det första höra innehavaren av försäljningstillståndet om den föreslagna prissänkningen. Detta sker på en och samma gång för varje innehavare av försäljningstillstånd så, att i brevet om

hörande förtecknas innehavarens läkemedel som omfattas av ersättningssystemet, det gällande partipriset och det föreslagna sänkta priset. Innehavaren av försäljningstillstånd kan stryka läkemedlet ur ersättningssystemet från och med den 1 januari 2006, om innehavaren i fråga om något preparat inte godtar det föreslagna sänkta priset. Strykningen skall ske skriftligen senast den 1 december 2005. Beslutet om det nya partipriset eller om att läkemedlet strukits ur ersättningssystemet träder i kraft den 1 januari 2006. Läkemedelsprismyndigheten skall beakta de prissänkningar som träder i kraft den 1 januari 2006 när den fattar beslut om skäliga partipris i december 2005.

De penningbelopp som utgör gräns för den årliga självrisk och om vilka föreskrivs i 5 kap. 8 § 1 mom. motsvarar det indextal som avses i lagen om folkpensionsindex (456/2001) och som fastställts för 2005.

4. Lagstiftningsordning

De föreslagna ändringarna om ersättning ändrar inte ersättningsprinciperna inom sjukförsäkringen och påverkar sålunda inte de försäkrades ställning.

De föreslagna ändringarna som gäller fastställande av ersättning kommer att göra förfarandet för beslut om ersättning för läkemedel öppnare för insyn, vilket kan ses som en positiv förändring med tanke på rättsställningen för innehavarna av försäljningstillstånd för läkemedel.

Ersättningen för dosdispensering föreslås bli begränsad till försäkrade över 75 år. Det är fråga om ett försök som genomförs en viss tid och som syftar till att samla in information om effekterna av dosdispenseringen.

Sänkningen av de skäliga partipriserna för läkemedel kan påverka såväl värdet på apotekens lager som inkomsterna för innehavarna av försäljningstillstånd och apoteken. Avsikten med det skäliga partipriset enligt sjukförsäkringslagen är dock att grunda rättigheter för de försäkrade, dvs. säkerställa rätten till ersättning enligt sjukförsäkringslagen för kostnaderna för läkemedelsbehandling. Det är inte fråga om att förstärka rättigheterna eller skyldigheterna

för apoteket eller innehavaren av försäljningstillstånd eftersom prissättningen för läkemedel ur partiförsäljningssystemets och tillståndshavarens synvinkel utgår från fri prissättning. Ett skäligt partipris är inte något villkor för erhållande av försäljningstillstånd eller införande på marknaden. Det skäliga partipriset är inte heller förpliktande för innehavarna av försäljningstillstånd, utan företaget kan sälja preparatet till ett eller flera apotek till ett lägre pris än det skäliga partipris som läkemedelsprismämnden fastställt. Ett partipris kan också upphävas om det inte längre anses skäligt.

Förslaget om en sänkning av de skäliga partipriserna kränker inte näringsidkarens rätt

till en normal, skälig och förnuftig användning av sin egendom. Med hjälp av det skäliga partipriset säkerställs de försäkrades rätt att få preparat som är centrala för deras hälso- och sjukvård till en skälig kostnad. Genom den föreslagna prissänkningen säkerställs att befolkningen har lika möjligheter att få högklassig vård till ett skäligt pris, och därmed främjas genomförandet av den genom 19 § i grundlagen tryggade sociala tryggheten, i synnerhet hälso- och sjukvården.

Lagförslaget kan på ovan angivna grunder behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

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

Lag

om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut

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

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

5 kap.

Läkemedelsersättningar

1 §

Läkemedel som skall ersättas

En försäkrad har rätt att få ersättning för kostnaderna för läkemedel som en läkare eller tandläkare forskrivit 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 utbytbar läkemedelspreparat enligt Läkemedelsverkets förteckning till vilket det för patienten förskrivna läkemedelspreparatet har utbytt i apoteket enligt 57 b § i läkemedelslagen. Dessutom förutsätts att läkemedelspreparatet har godkänts att omfattas av ersättning 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 att omfattas av ersättning samt för vilka det fastställts ett 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 för egenvårdsläkemedel till den försäkrade skall vara medicinskt motiverad.

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

2 §

Kliniska näringspreparat och salvbaser som skall ersättas

En försäkrad har rätt att få ersättning för kostnaderna för kliniska näringspreparat, om en läkare har forskrivit preparaten för behandling av en svår sjukdom och preparaten används vid behandling av en svår sjukdom för att ersätta eller komplettera dieten eller en del av den. Dessutom förutsätts att preparatet har skaffats på apotek eller sjukhus och att det har godkänts att omfattas av ersättning och att ett skäligt partipris har fastställts för det i enlighet med 6 kap.

— — — — —

Av läkare förskrivna salvbaser som används för behandling av långvariga hudsjukdomar ersätts, om salvbaser har tillverkats vid en läkemedelsfabrik och skaffats på apotek samt om de har godkänts att omfattas av grundersättning och ett skäligt partipris har fastställts för dem i enlighet med 6 kap.

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 för vilka betalas begränsad ersättning

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

Specialersättningen för läkemedel är 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 korregerande 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 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.

Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om vilka sjukdomar som på medicinska grunder skall bedömas som svåra och i fråga om vilka gäller att kostnaderna för behandling med kliniska näringspreparat med stöd av denna lag ersätts med 42 eller 72 procent. Folkpensionsanstalten beslutar om de medicinska villkor för svåra sjukdomar som skall uppfyllas för att ersättning för kliniska näringspreparat skall vara medicinskt motiverad.

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 tilläggsersättning

Om det sammanlagda beloppet av de icke-ersatta kostnader som den försäkrade under ett och samma kalenderår har haft för sådana läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser som ersätts den försäkrade enligt detta kapitel överstiger 610 euro (*årlig självriskandel*), har den försäkrade rätt till en tilläggsersättning för det överstigande beloppet. Tilläggsersättningen för läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser är 100 procent av det belopp som överstiger den läkemedelsspecifika självriskandelen på 3 euro.

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.

Ersättning som avses i 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.

10 §

Dosdispensering

En försäkrad över 75 år har rätt till ersättning för kostnaderna för dosdispensering, om

1) han eller hon när dosdispenseringen inleds har minst sex läkemedel som skall ersättas enligt denna lag och som lämpar sig för dosdispensering,

2) hans eller hennes medicinering har kontrollerats i syfte att eliminera onödig och överlappande medicinering och medicinering med oönskade interaktioner, och

3) en övergång till dosdispensering vid långvarig läkemedelsbehandling är medicinskt motiverad.

Grunden för övergången till dosdispensering påvisas genom en anteckning som läkaren gör på receptet.

För att den försäkrade skall kunna ersättas för det arvode som uppbärs för dosdispenseringen förutsätts att apoteket har ingått ett avtal om dosdispenseringen med Folkpensionsanstalten. Det arvode som uppbärs för dosdispenseringen ersätts den försäkrade med 42 procent. Om det arvode som uppbärs för dosdispenseringen är högre än 2 euro för en dosering av läkemedel som motsvarar en veckas behandling, betalas ersättningen utifrån ett arvode på 2 euro.

Den självriskandel som den försäkrade själv skall betala räknas inte med i den årliga självriskandelen och för den betalas inte tilläggsersättning.

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 skäligen partipris för ett läkemedel, ett kliniskt näringspreparat och en salvbas som kan godtas som ersättningsgrund och beslutar om förhöjning av det fastställda skäligen partipriset samt om

upphävande av det under partiprisets giltighetstid.

2 §

Ansökan om grund ersättning och ett skäligt partipris

Innehavaren av försäljningstillstånd skall hos läkemedelsprismyndigheten ansöka om fastställande av grund ersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat.

I ansökan om fastställande av grund ersättningen och partipriset skall sökanden framlägga ett motiverat förslag till grund ersättning 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 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, samt

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

Då ersättning och ett skäligt partipris söks och fastställs för ett kliniskt näringspreparat, en salvbaserat samt ett i 21 § 4 mom. i läkemedelslagen avsett läkemedelspreparat med specialtillstånd och ett i 57 b § i läkemedelslagen avsett utbytligt läkemedel iaktas 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 grund ersättning

Vid beslut om grund ersättning för ett läkemedelspreparat skall läkemedelsprismyndigheten beakta läkemedlets terapeutiska värde. För läkemedelspreparat som säljs utan recept kan grund ersättning fastställas endast om det är fråga om ett på medicinska grunder nödvändigt läkemedelspreparat.

Innan läkemedelsprismyndigheten avgör en ansökan om grund ersättning 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 grund ersättning för ett läkemedelspreparat skall läkemedelsprismyndigheten begära ett utlåtande av Folkpensionsanstalten, om inte något annat följer av särskilda skäl.

Grund ersättning fastställs inte, om det är fråga om

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

2) läkemedelspreparat med ringa terapeutiskt värde,

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

4) naturmedel, homeopatiska preparat eller antroposofiska preparat.

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 speciellt dyra läkemedel som är nödvändiga för behandlingen av en allvarlig sjukdom och vilkas medicinskt grundade användning, om läkemedlen skulle omfattas av grundersättningen, 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. 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.

5 §

Ansökan om specialersättning och ett skäligt partipris

Innehavaren av försäljningstillstånd skall hos läkemedelsprisnämnden ansöka om fastställande av specialersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat. I ansökan skall framläggas ett motiverat 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 korrigrande verkan eller nödvändighet,

4) i vilken mån läkemedelspreparatet är ekonomiskt fördelaktigt,

5) marknadsprognosen för läkemedelspreparatet, samt

6) den utredning om skäligt partipris som avses i 2 § 2 mom. 2—8 punkten till den desom 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 begäras av Folkpensionsanstalten, om inte något annat följer av särskilda skäl.

— — — — —
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 skäligen partipriset för ett läkemedelspreparat som omfattas av specialersättning fastställs i enlighet med 3 §.

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 ett läkemedelspreparat 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 nämns i 2 a, 3, 5 och 6 § beaktas.

10 §

Förteckning över läkemedel som skall ersättas

Läkemedelspreparat som omfattas av begränsad grundersättning, läkemedelspreparat som omfattas av specialersättning och kliniska näringspreparat skall upptas i förteckningen över läkemedel som skall ersättas när läkemedelsprismyndigheten har godkänt dem som till ersättning berättigade preparat. Läkemedelsprismyndigheten skall 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.

11 §

Behandlingstiden för ansökan

Läkemedelsprismyndigheten beslut om ett skäligt partipris som fastställts som ersättningsgrund för ett läkemedelspreparat som erhållit försäljningstillstånd och om grundersättning för ett läkemedelspreparat samt om specialersättning för ett läkemedelspreparat skall tillställas sökanden inom 180 dagar efter det att ansökan mottagits. Om höjning av ett tidigare fastställt partipris avgörs utan att ärendet gällande ersättning för läkemedelspreparatet avgörs, skall beslutet tillställas sökanden inom 90 dagar efter det att ansökan mottagits. Om de uppgifter som framläggs som stöd för ansökan är otillräckliga, skall myndigheten eller vid behov myndigheten generalsekreterare avbryta behandlingen av ansökan och utan dröjsmål meddela

sökanden vilka specificerade tilläggsuppgifter som krävs. Det slutliga beslutet skall då sändas till sökanden inom 180 dagar efter det att tilläggsutredningen mottagits. Om höjning av ett tidigare fastställt partipris avgörs utan att ärendet gällande ersättning för läkemedelspreparatet avgörs, skall det slutliga beslutet tillställas sökanden inom 90 dagar efter det att tilläggsutredningen mottagits.

Om högsta förvaltningsdomstolen med stöd av 11 kap. i förvaltningsprocesslagen återförvisar läkemedelsprismännens beslut om ersättning eller ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat för vilket beviljats försäljningstillstånd för ny behandling, skall beslutet tillställas sökanden inom den tid som föreskrivs i 1 mom. Tidsfristen börjar löpa när läkemedelsprismnämnden har fått del av högsta förvaltningsdomstolens beslut.

12 §

Beslut och ändringssökande

Ett beslut av läkemedelsprismnämnden 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.

13 §

Skyldighet att anmäla förändringar som gäller läkemedelspreparat

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

14 §

Överföring av beslutanderätt till generalsekreteraren

Läkemedelsprismnämnden kan på generalsekreteraren överföra fastställandet av grundersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat då det är fråga om ett nytt fastställande av ett tidsbegränsat grundersättning och 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. Läkemedelsprismnämnden kan på generalsekreteraren 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.

15 kap.

Verkställighet

1 §

Sjukförsäkringskort

Folkpensionsanstalten utfärdar ett sjukförsäkringskort till den som är försäkrad enligt denna lag. På kortet antecknas den försäkrades släktnamn och alla förnamn samt personbeteckning. Om den försäkrade är medlem av en arbetsplatskassa enligt 16 kap. skall detta antecknas på sjukförsäkringskortet. På sjukförsäkringskortet får även antecknas om den försäkrade är berättigad till sådana i 5 kap. avsedda läkemedel som omfattas av specialersättning, läkemedel som omfattas av begränsad grundersättning och kliniska

näringspreparat, uppgift om sjukförsäkringens giltighetstid samt uppgift om att den försäkrade inte är berättigad till ersättning enligt det förfarande som avses i 19 kap. 5 § 1 mom. 2 punkten. Med den försäkrades samtycke får på sjukförsäkringskortet dessutom antecknas andra uppgifter som Folkpensionsanstalten godkänner samt andra uppgifter som är nödvändiga för att verkställa sjukförsäkringen.

19 kap.

Bestämmelser om erhållande och utlämnande av uppgifter

5 §

Utlämnande av uppgifter i vissa fall

Folkpensionsanstalten har utan hinder av sekretessbestämmelserna och andra begränsningar i fråga om erhållande av uppgifter rätt att

1) lämna information om en försäkrads läkemedelsinköp till den läkare som har förskrivit läkemedlet, om den försäkrade trots anmärkning från Folkpensionsanstalten upprepade gånger med nämnda läkares och andra läkares recept har köpt en större mängd läkemedel än vad behandlingen av sjukdomen förutsätter,

2) till apoteken lämna namn och personbeteckning på sådana försäkrade till vilka läkemedelsersättning inte skall betalas genom förmedling av ett apotek som tillämpar det redovisningsförfarande som avses i 15 kap. 9 §,

3) lämna sådan information till Rättsskyddscentralen för hälsovården som den behöver för utförande av sina uppgifter om läkare som upprepade gånger har föreskrivit en avsevärt större mängd läkemedel än vad behandlingen av en sjukdom enligt denna lag förutsätter,

4) till apotek som tillämpar redovisningsförfarandet enligt 15 kap. 9 § i samband med köp av läkemedel med hjälp av teknisk anslutning lämna uppgifter om en

persons för- och släktnamn, uppgifter om att personen är medlem av en arbetsplatskassa och om att han eller hon är försäkrad; om personen är försäkrad kan Folkpensionsanstalten dessutom informera apoteket om det kan överlåta läkemedel till den försäkrade till ett pris som är nedsatt med beloppet av sjukförsäkringsersättningen samt lämna uppgifter om de specialersättningsrättigheter för läkemedel som den försäkrade beviljats, ersättningsrättigheter i fråga om kliniska näringspreparat samt grundersättningsrättigheter i fråga om läkemedel som omfattas av begränsad grundersättning och om uppnående av den årliga självriskandelen.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2006. Lagens 5 kap. 10 § gäller till och med den 31 december 2008.

Läkemedelspreparat för vilka ett skäligt partipris men inte specialersättning har fastställts när lagen träder i kraft skall omfattas av grundersättningen i samma omfattning som vid tidpunkten för ikraftträdandet under en tid av fem år efter lagens ikraftträdande, dock högst så länge det fastställda skäliga partipris för läkemedlet som godtagits som ersättningsgrund gäller, om inte något annat följer av 3 mom.

De läkemedelspreparat som med stöd av 5 kap. 5 § är föremål för ersättning när lagen träder i kraft berättigar till ersättning i den omfattning som gäller vid tidpunkten för ikraftträdandet under en tid av fem år efter lagens ikraftträdande, dock högst så länge det fastställda skäliga partipris för läkemedlet som godtagits som ersättningsgrund gäller.

De kliniska näringspreparat och salvbaser som är föremål för ersättning när lagen träder i kraft berättigar till ersättning i den omfattning som gäller vid tidpunkten för ikraftträdandet under en tid av fem år efter lagens ikraftträdande, dock högst så länge det fastställda skäliga partipris för det kliniska näringspreparatet eller salvbasen som godtagits som ersättningsgrund gäller.

För läkemedelspreparat som enligt vad som föreskrivits omfattas av specialersättning före den 1 januari 2004 kvarstår rätten till

specialersättning i tre år efter att denna lag trätt i kraft, om inte det skäligen partipris som före den 1 januari 2004 fastställts för dem och som kan godtas som ersättningsgrund upphör att gälla före det eller om inte läkemedelsprismyndigheten har tagit frågan om specialersättning för dessa läkemedelspreparat till omprövning.

Läkemedelsprismyndigheten sänker partipriset på alla läkemedelspreparat som gäller när denna lag träder i kraft med 5 procent. Beslutet om en sänkning av partipriset träder i kraft den 1 januari 2006. Om innehavaren av försäljningstillstånd inte önskar att dess preparat skall omfattas av ersättningssystemet med ett sänkt partipris, kan innehavaren av försäljningstillståndet stryka preparatet från ersättningssystemet från och med den 1 januari 2006 genom att skriftligen meddela därom till läkemedelsprismyndigheten senast den 1 december 2005. Läkemedelsprismyndighetens beslut skall följas trots att ändring har sökts till dess ärendet har avgjorts genom ett beslut som vunnit laga kraft.

Om en ansökan om partipris skall avgöras av läkemedelsprismyndigheten under tiden mellan den 1 december 2005 och den 31 december 2005, skall läkemedelsprismyndigheten vid fastställandet av partipriset beakta den prissänkning om 5 procent som verkställs vid ingången av 2006.

Innan ärendet avgörs skall läkemedelsprismyndigheten höra sökanden om prissänkningen.

Utan hinder av vad som bestäms i 2—5 mom. kan läkemedelsprismyndigheten efter att ha hört Folkpensionsanstalten och innehavaren av försäljningstillståndet besluta om upphävande av det skäligen partipriset eller ersättningen för ett läkemedel, ett kliniskt näringspreparat eller en salvbas, om användningsområdet för läkemedlet efter det partipriset fastställdes har utvidgats eller om ett preparat med samma verksamma läkemedelssubstans eller kombination av läkemedelssubstanser är tillgängligt till ett betydligt lägre pris eller om läkemedlets pris i de övriga nordiska länderna eller i länderna i Europeiska unionen är betydligt lägre eller om det finns andra i 6 kap. föreskrivna grunder för att upphäva det skäligen partipriset eller ersättningen eller avslå grundersättningen. Läkemedelsprismyndighetens beslut med stöd av detta moment träder i kraft enligt vad som bestäms i 6 kap. 12 § 1 mom.

De penningbelopp om vilka föreskrivs i 5 kap. 8 § 1 mom. motsvarar det indextal som avses i lagen om folkpensionsindex och som fastställts för 2005.

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

Nådendal den 23 juni 2005

Republikens President

TARJA HALONEN

Social- och hälsovårdsminister *Sinikka Mönkkäre*

Lag

om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut

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

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

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 utbytbar läkemedelspreparat enligt Läkemedelsverkets förteckning till vilket det för patienten förskrivna läkemedelspreparatet har utbyts i apoteket enligt 57 b § i läkemedelslagen. Dessutom förutsätts att ett skäligt partipris har fastställts för läkemedelspreparatet 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 och för vilka det

Föreslagen 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 utbytbar 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 att omfattas av ersättning* 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

fastställts ett skäligt partipris. För dessa läkemedelspreparat, om vilka närmare bestämmelser utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet, har den försäkrade rätt till ersättning enligt 4 § eller, när det är fråga om en svår och långvarig sjukdom, enligt 6 §.

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

2 §

*Kliniska näringspreparat och salvbaser
som skall ersättas*

En försäkrad har rätt att få ersättning för kostnaderna för kliniska näringspreparat, om en läkare har forskrivit preparaten för behandling av en svår sjukdom och preparaten används vid behandling av en svår sjukdom för att ersätta eller komplettera dieten eller en del av den. Dessutom förutsätts att preparaten har skaffats på apotek eller sjukhus och att ett skäligt partipris har fastställts för preparaten i enlighet med 6 kap.

Av läkare forskrivna salvbaser som används för behandling av långvariga hudsjukdomar ersätts, om salvbaser har tillverkats vid en läkemedelsfabrik och skaffats på apotek samt ett skäligt partipris har fastställts för dem. Dessutom ersätts motsvarande salvbaser som forskrivits av läkare och som tillverkats på apotek.

4 §

(egenvårdsläkemedel) och som har godkänts att omfattas av ersättning samt för vilka det fastställts ett 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 för egenvårdsläkemedel till den försäkrade skall vara medicinskt motiverad.

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

2 §

*Kliniska näringspreparat och salvbaser
som skall ersättas*

En försäkrad har rätt att få ersättning för kostnaderna för kliniska näringspreparat, om en läkare har forskrivit preparaten för behandling av en svår sjukdom och preparaten används vid behandling av en svår sjukdom för att ersätta eller komplettera dieten eller en del av den. Dessutom förutsätts att preparatet har skaffats på apotek eller sjukhus och att det har godkänts att omfattas av ersättning och att ett skäligt partipris har fastställts för det i enlighet med 6 kap.

Av läkare forskrivna salvbaser som används för behandling av långvariga hudsjukdomar ersätts, om salvbaser har tillverkats vid en läkemedelsfabrik och skaffats på apotek samt om de har godkänts att omfattas av grundersättning och ett skäligt partipris har fastställts för dem i enlighet med 6 kap.

4 §

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

Grundersättning

Grundersättningen för läkemedel är 50 procent av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 10 euro.

5 §

Läkemedel som skall ersättas på särskilda grunder

Utan hinder av 4 § kan grundersättningen för ett läkemedel genom förordning av statsrådet begränsas till att gälla endast särskilda indikationer, förutsatt att det vid användning och prövning av läkemedlet har visats att det har ett betydande terapeutiskt värde i vissa sjukdomstillstånd. Läkemedel som skall ersättas på särskilda grunder kan vara sådana speciellt dyra läkemedel som är nödvändiga för behandlingen av en allvarlig sjukdom och vilkas medicinskt grundade användning, om de skulle omfattas av grundersättningen, skulle ge den försäkrade rätt till tilläggsersättning enligt 8 §, samt läkemedel i fråga om vilka det är motiverat att begränsa betalningen av ersättning till noggrant definierade sjukdomstillstånd med hänsyn till läkemedlets terapeutiska värde vid omfattande användning och de kostnader som läkemedlet medför.

Närmare bestämmelser om läkemedel som skall ersättas på särskilda grunder och om sjukdomar som på medicinska grunder skall bedömas som allvarliga utfärdas genom förordning av statsrådet. Folkpensionsanstalten fattar beslut om de särskilda indikationerna och om de villkor under vilka det är medicinskt motiverat att ersätta dessa läkemedel med hänsyn till läkemedlens terapeutiska värde.

6 §

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 för vilka betalas 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 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

Specialersättningen för läkemedel är 75 procent av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 5 euro, då det är fråga om nödvändiga läkemedel som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar. Ersättningen är 100 procent av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 5 euro, då det är fråga om nödvändiga läkemedel med ersättande eller korrigerande verkan som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar.

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 75 eller 100 procent av det belopp som överstiger den fasta självrisken. 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 50 procent av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 10 euro eller med 75 procent av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 5 euro. Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om vilka sjukdomar som på medicinska grunder skall bedömas som svåra samt om ersättningsgilla kliniska näringspreparat som används vid behandlingen av dem. När ersättningsnivån bestäms skall det beaktas i vilken mån

Specialersättning

Specialersättningen för läkemedel är 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 (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.

Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om vilka sjukdomar som på medicinska grunder skall bedömas som svåra och i fråga om vilka gäller att kostnaderna för behandling med kliniska näringspreparat med stöd av denna lag ersätts med 42 eller 72 procent. Folkpensionsanstalten beslutar om de medicinska villkor för svåra sjukdomar som

Gällande lydelse

preparatet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt.

Salvbaser som används vid behandling av långvariga hudsjukdomar ersätts med 50 procent av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 10 euro.

8 §

Årlig självriskandel och rätt till tilläggsersättning

Om det sammanlagda beloppet av de icke-ersatta kostnader som den försäkrade under ett och samma kalenderår har haft för sådana läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser som ersätts den försäkrade enligt detta kapitel överstiger 604,72 euro (*årlig självriskandel*), har den försäkrade rätt till en tilläggsersättning för det överstigande beloppet. Tilläggsersättning betalas om den överstiger 16,82 euro under kalenderåret.

9 §

Grund för ersättning och inköpstillfälle

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

Med inköpstillfälle avses en sådan mängd läkemedel som en försäkrad köper på en och samma gång och som motsvarar högst tre månaders behandling. Av särskilda skäl kan läkemedel per inköpstillfälle också ersättas för en längre tid. Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser

Föreslagen lydelse

skall uppfyllas för att ersättning för kliniska näringspreparat skall vara medicinskt motiverad.

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 tilläggsersättning

Om det sammanlagda beloppet av de icke-ersatta kostnader som den försäkrade under ett och samma kalenderår har haft för sådana läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser som ersätts den försäkrade enligt detta kapitel överstiger 610 euro (*årlig självriskandel*), har den försäkrade rätt till en tilläggsersättning för det överstigande beloppet. Tilläggsersättningen för läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser är 100 procent av det belopp som överstiger den läkemedelsspecifika självriskandelen på 3 euro.

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 skäliga partipris som fastställts för preparaten, förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag och mervärdesskatt enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen.

Ersättning som avses i 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

om när självriskandelen 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.

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.

10 §

Dosdispensering

En försäkrad över 75 år har rätt till ersättning för kostnaderna för dosdispensering, om

1) han eller hon när dosdispenseringen inleds har minst sex läkemedel som skall ersättas enligt denna lag och som lämpar sig för dosdispensering,

2) hans eller hennes medicinering har kontrollerats i syfte att eliminera onödiga och överlappande medicinering och medicinering med oönskade interaktioner, och

3) en övergång till dosdispensering vid långvarig läkemedelsbehandling är medicinskt motiverad.

Grunden för övergången till dosdispensering påvisas genom en anteckning som läkaren gör på receptet.

För att den försäkrade skall kunna ersättas för det arvode som uppbärs för dosdispenseringen förutsätts att apoteket har ingått ett avtal om dosdispenseringen med Folkpensionsanstalten. Det arvode som uppbärs för dosdispenseringen ersätts den försäkrade med 42 procent. Om det arvode som uppbärs för dosdispenseringen är högre än 2 euro för en dosering av läkemedel som motsvarar en veckas behandling, betalas ersättningen utifrån ett arvode på 2 euro.

Den självriskandel som den försäkrade själv skall betala räknas inte med i den årliga självriskandelen och för den betalas inte tilläggsersättning.

6 kap.

Läkemedelsprisnämnden

1 §

Läkemedelsprisnämndens uppgifter och sammansättning

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

2 §

Ansökan om ett skäligt partipris

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

I ansökan om fastställande av partipriset skall sökanden framlägga ett specificerat och motiverat förslag till skäligt partipris. Av ansökan eller bifogade utredningar skall framgå

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 salvbaser som *kan godtas som ersättningsgrund och beslutar om förhöjning av det fastställda skäliga partipriset samt om upphävande av* det under partiprisets giltighetstid.

—————

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) giltighetstiden för läkemedelspreparatets patent eller tilläggsskyddet för patentet,

2) en uppskattning av försäljningen av läkemedelspreparatet samt antalet patienter som använder preparatet,

3) en specificerad och motiverad totalbedömning av kostnaderna för behandling med läkemedlet och de fördelar som kan uppnås,

4) läkemedelspreparatets godkända pris och ersättningsgrund i andra länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,

5) läkemedelspreparatets övriga handelsnamn och priser i andra länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,

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

7) övriga utredningar som läkemedelsprismyndigheten förutsätter och övriga utredningar som sökanden anser vara nödvändiga.

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

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

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

Då ersättning och ett skäligt partipris söks och fastställs för ett kliniskt näringspreparat, 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

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

läkemedelspreparat.

2 a §

Fastställande av grundläggning

Vid beslut om grundläggning för ett läkemedelspreparat skall läkemedelsprisnämnden beakta läkemedlets terapeutiska värde. För läkemedelspreparat som säljs utan recept kan grundläggning fastställas endast om det är fråga om ett på medicinska grunder nödvändigt läkemedelspreparat. Innan

läkemedelsprisnämnden avgör en ansökan om grundläggning 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 grundläggning för ett läkemedelspreparat skall läkemedelsprisnämnden begära ett utlåtande av Folkpensionsanstalten, om inte något annat följer av särskilda skäl.

Grundläggning fastställs inte, om det är fråga om

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

2) läkemedelspreparat med ringa terapeutiskt värde,

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

4) naturmedel, homeopatiska preparat eller antroposofiska preparat.

Läkemedelsprisnämnden kan begränsa grundläggningen 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 speciellt dyra läkemedel som är nödvändiga för behandlingen av en allvarlig sjukdom och vilkas medicinskt grundade användning, om läkemedlen skulle omfattas av grundläggningen, 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. 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.

5 §

Ansökan om specialersättning

Innehavaren av försäljningstillstånd skall hos läkemedelsprisnämnden ansöka om specialersättning för läkemedelspreparat som används vid behandlingen av sådana svåra och långvariga sjukdomar som anges genom förordning av statsrådet. I ansökan skall framläggas ett motiverat förslag till att läkemedelspreparatet skall bli föremål för specialersättning.

I ansökan om specialersättning 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, samt
- 5) marknadsprognosen för läkemedelspreparatet.

5 §

Ansökan om specialersättning och ett skäligt partipris

Innehavaren av försäljningstillstånd skall hos läkemedelsprisnämnden ansöka om fastställande av specialersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat. I ansökan skall framläggas ett motiverat 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 skäligt partipris som avses i 2 § 2 mom. 2—8 punkten till den del som fastställandet av specialersättningen

Gällande lydelse

Bestämmelserna i 1 och 2 mom. gäller i tillämpliga delar även ansökan om specialersättning för ett läkemedelspreparat för vilket specialersättning redan tidigare har godkänts eller för ett läkemedelspreparat vars verksamma läkemedelssubstans ingår i preparat för vilka specialersättning redan tidigare har godkänts.

6 §

Fastställande av specialersättning

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

Föreslagen lydelse

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

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 §.

8 §

Upphävande av ett fastställt partipris

Läkemedelsprisnämnden kan på eget initiativ behandla skäligheten hos partipriset för ett läkemedelspreparat och besluta att det fastställda partipriset inte längre skall gälla. Ett fastställt partipris kan upphävas, om patentet för läkemedelspreparatet upphör att gälla medan priset är i kraft eller om användningsområdet för ett läkemedelspreparat utvidgas *avsevärt* eller om försäljningen *avsevärt* överstiger den uppskattning som låg till grund för beslutet om fastställande av priset. Innan partipriset upphävs skall läkemedelsprisnämnden höra innehavaren av försäljningstillstånd och Folkpensionsanstalten.

10 §

Förteckning över läkemedelspreparat som omfattas av specialersättning

Ett läkemedelspreparat skall upptas i förteckningen över läkemedel som omfattas av specialersättning när läkemedelsprisnämnden har godkänt det som ett till specialersättning berättigat

8 §

*Upphävande av **ersättning** och ett fastställt partipris*

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

Läkemedelsprisnämnden 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 nämnden erhållit. Vid bedömningen skall de omständigheter som nämns i 2a, 3, 5 och 6 § beaktas.

10 §

*Förteckning över **läkemedel** som skall **ersättas***

Läkemedelspreparat som omfattas av *begränsad grundersättning*, läkemedelspreparat som omfattas av *specialersättning* och *kliniska näringspreparat* skall upptas i

Gällande lydelse

preparat vid behandlingen av en svår och långvarig sjukdom som anges genom förordning av statsrådet. Läkemedelsprisnämnden skall senast den sista dagen i varje månad underrätta Folkpensionsanstalten om förändringar i specialersättningarna för läkemedelspreparat. Folkpensionsanstalten för en förteckning enligt olika sjukdomar över läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat som omfattas av specialersättning.

11 §

Behandlingstiden för ansökan

Läkemedelsprisnämndens beslut om ett skäligt partipris som fastställts som ersättningsgrund för ett läkemedelspreparat som erhållit försäljningstillstånd eller om höjning av ett tidigare fastställt partipris samt om specialersättning för ett läkemedelspreparat skall tillställas sökanden inom 90 dagar efter det att ansökan mottagits. Om både läkemedelspreparatets skäliga partipris och specialersättningen för läkemedelspreparatet avgörs, skall beslutet tillställas sökanden inom 180 dagar efter det att ansökan mottagits. Om de uppgifter som framläggs som stöd för ansökan är otillräckliga, skall nämnden eller vid behov nämndens generalsekreterare avbryta behandlingen av ansökan och utan dröjsmål meddela sökanden vilka specificerade tilläggsuppgifter som krävs. Det slutliga beslutet skall då sändas till sökanden inom 90 dagar efter det att tilläggsutredningen mottagits.

Föreslagen lydelse

förteckningen över läkemedel som skall ersättas när läkemedelsprisnämnden har godkänt dem som till ersättning berättigade preparat. Läkemedelsprisnämnden skall 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 skall ersättas.

11 §

Behandlingstiden för ansökan

Läkemedelsprisnämndens beslut om ett skäligt partipris som fastställts som ersättningsgrund för ett läkemedelspreparat som erhållit försäljningstillstånd och om grundersättning för ett läkemedelspreparat samt om specialersättning för ett läkemedelspreparat skall tillställas sökanden inom 180 dagar efter det att ansökan mottagits. Om höjning av ett tidigare fastställt partipris avgörs utan att ärendet gällande ersättning för läkemedelspreparatet avgörs, skall beslutet tillställas sökanden inom 90 dagar efter det att ansökan mottagits. Om de uppgifter som framläggs som stöd för ansökan är otillräckliga, skall nämnden eller vid behov nämndens generalsekreterare avbryta behandlingen av ansökan och utan dröjsmål meddela sökanden vilka specificerade tilläggsuppgifter som krävs. Det slutliga beslutet skall då sändas till sökanden inom 180 dagar efter det att tilläggsutredningen mottagits. Om höjning av ett tidigare fastställt partipris avgörs utan att ärendet gällande ersättning för läkemedelspreparatet avgörs, skall det slutliga beslutet tillställas sökanden inom

90 dagar efter det att tilläggsutredningen mottagits.

Om högsta förvaltningsdomstolen med stöd av 11 kap. i förvaltningsprocesslagen återförvisar läkemedelsprisnämndens beslut om ersättning eller ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat för vilket beviljats 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.

12 §

Beslut och ändringssökande

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

12 §

Beslut och ändringssökande

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 verksäm 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.

13 §

Skyldighet att anmäla förändringar som gäller läkemedelspreparat

Innehavaren av försäljningstillstånd skall utan dröjsmål underrätta läkemedelsprisnämnden om försäljningen av ett läkemedelspreparat blir väsentligt större än vad som beräknats i ansökan.

13 §

Skyldighet att anmäla förändringar som gäller läkemedelspreparat

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

14 §

14 §

Gällande lydelse

Överföring av beslutanderätt till
generalsekreteraren

Läkemedelsprisnämnden kan på generalsekreteraren överföra fastställandet av ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat då det är fråga om ett nytt fastställande av ett tidsbegränsat partipris för ett preparat, en ny förpackningsstorlek, styrka eller läkemedelsform för ett läkemedelspreparat som godkänts som ersättningsgillt eller fastställandet av ett skäligt partipris för ett synonympreparat eller parallellimporterat preparat som motsvarar ett sådant läkemedelspreparat.

Läkemedelsprisnämnden kan på generalsekreteraren även överföra fastställandet av 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.

Föreslagen lydelse

Överföring av beslutanderätt till
generalsekreteraren

Läkemedelsprisnämnden kan på generalsekreteraren överföra fastställandet av *grundersättning och* ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat då det är fråga om ett nytt fastställande av ett tidsbegränsat *grundersättning och* 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. Läkemedelsprisnämnden kan på generalsekreteraren 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.

15 kap.

Verkställighet

1 §

Sjukförsäkringskort

Folkpensionsanstalten utfärdar ett sjukförsäkringskort till den som är försäkrad enligt denna lag. På kortet antecknas den försäkrades släktnamn och alla förnamn samt personbeteckning. Om den försäkrade är medlem av en arbetsplatskassa enligt 16 kap. skall detta antecknas på sjukförsäkringskortet. På sjukförsäkringskortet får även antecknas om den försäkrade är berättigad till sådana i 5

15 kap.

Verkställighet

1 §

Sjukförsäkringskort

Folkpensionsanstalten utfärdar ett sjukförsäkringskort till den som är försäkrad enligt denna lag. På kortet antecknas den försäkrades släktnamn och alla förnamn samt personbeteckning. Om den försäkrade är medlem av en arbetsplatskassa enligt 16 kap. skall detta antecknas på sjukförsäkringskortet. På sjukförsäkringskortet får även antecknas om den försäkrade är berättigad till sådana i 5

kap. avsedda läkemedel som omfattas av specialersättning, läkemedel och kliniska näringspreparat som skall ersättas på särskilda grunder, uppgift om sjukförsäkringens giltighetstid samt uppgift om att den försäkrade inte är berättigad till ersättning enligt det förfarande som avses i 19 kap. 5 § 1 mom. 2 punkten. Med den försäkrades samtycke får på sjukförsäkringskortet dessutom antecknas andra uppgifter som Folkpensionsanstalten godkänner samt andra uppgifter som är nödvändiga för att verkställa sjukförsäkringen.

19 kap.

**Bestämmelser om erhållande och
utlämnande av uppgifter**

5 §

Utlämnande av uppgifter i vissa fall

Folkpensionsanstalten har utan hinder av sekretessbestämmelserna och andra begränsningar i fråga om erhållande av uppgifter rätt att

1) lämna information om en försäkrads läkemedelsinköp till den läkare som har förskrivit läkemedlet, om den försäkrade trots anmärkning från Folkpensionsanstalten upprepade gånger med nämnda läkares och andra läkares recept har köpt en större mängd läkemedel än vad behandlingen av sjukdomen förutsätter,

2) till apoteken lämna namn och personbeteckning på sådana försäkrade till vilka läkemedelsersättning inte skall betalas genom förmedling av ett apotek som tillämpar det redovisningsförfarande som avses i 15 kap. 9 §,

3) lämna sådan information till Rättsskyddscentralen för hälsovården som den behöver för utförande av sina uppgifter om läkare som upprepade gånger har förskrivit en större mängd läkemedel än vad behandlingen av en sjukdom enligt denna lag förutsätter,

kap. avsedda läkemedel som omfattas av specialersättning, *läkemedel som omfattas av* och kliniska näringspreparat, *begränsad grundersättning* uppgift om sjukförsäkringens giltighetstid samt uppgift om att den försäkrade inte är berättigad till ersättning enligt det förfarande som avses i 19 kap. 5 § 1 mom. 2 punkten. Med den försäkrades samtycke får på sjukförsäkringskortet dessutom antecknas andra uppgifter som Folkpensionsanstalten godkänner samt andra uppgifter som är nödvändiga för att verkställa sjukförsäkringen.

19 kap.

**Bestämmelser om erhållande och
utlämnande av uppgifter**

5 §

Utlämnande av uppgifter i vissa fall

Folkpensionsanstalten har utan hinder av sekretessbestämmelserna och andra begränsningar i fråga om erhållande av uppgifter rätt att

1) lämna information om en försäkrads läkemedelsinköp till den läkare som har förskrivit läkemedlet, om den försäkrade trots anmärkning från Folkpensionsanstalten upprepade gånger med nämnda läkares och andra läkares recept har köpt en större mängd läkemedel än vad behandlingen av sjukdomen förutsätter,

2) till apoteken lämna namn och personbeteckning på sådana försäkrade till vilka läkemedelsersättning inte skall betalas genom förmedling av ett apotek som tillämpar det redovisningsförfarande som avses i 15 kap. 9 §,

3) lämna sådan information till Rättsskyddscentralen för hälsovården som den behöver för utförande av sina uppgifter om läkare som upprepade gånger har föreskrivit en avsevärt större mängd läkemedel än vad behandlingen av en sjukdom enligt denna lag förutsätter,

Gällande lydelse

4) till apotek som tillämpar redovisningsförfarandet enligt 15 kap. 9 § i samband med köp av läkemedel med hjälp av teknisk anslutning lämna uppgifter om en persons för- och släktnamn, uppgifter om att personen är medlem av en arbetsplatskassa och om att han eller hon är försäkrad; om personen är försäkrad kan Folkpensionsanstalten dessutom informera apoteket om det kan överlåta läkemedel till den försäkrade till ett pris som är nedsatt med beloppet av sjukförsäkringsersättningen samt lämna uppgifter om de specialersättningsrättigheter för läkemedel som den försäkrade beviljats, ersättningsrättigheter i fråga om kliniska näringspreparat samt grundersättningsrättigheter i fråga om läkemedel som skall ersättas på särskilda grunder.

Föreslagen lydelse

4) till apotek som tillämpar redovisningsförfarandet enligt 15 kap. 9 § i samband med köp av läkemedel med hjälp av teknisk anslutning lämna uppgifter om en persons för- och släktnamn, uppgifter om att personen är medlem av en arbetsplatskassa och om att han eller hon är försäkrad; om personen är försäkrad kan Folkpensionsanstalten dessutom informera apoteket om det kan överlåta läkemedel till den försäkrade till ett pris som är nedsatt med beloppet av sjukförsäkringsersättningen samt lämna uppgifter om de specialersättningsrättigheter för läkemedel som den försäkrade beviljats, ersättningsrättigheter i fråga om kliniska näringspreparat samt grundersättningsrättigheter i fråga om läkemedel som omfattas av begränsad grundersättning och om uppnående av den årliga självriskandelen.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2006. Lagens 5 kap. 10 § gäller till och med den 31 december 2008.

Läkemedelspreparat för vilka ett skäligt partipris men inte specialersättning har fastställts när lagen träder i kraft skall omfattas av grundersättningen i samma omfattning som vid tidpunkten för ikraftträdandet under en tid av fem år efter lagens ikraftträdande, dock högst så länge det fastställda skäliga partipris för läkemedlet som godtagits som ersättningsgrund gäller, om inte något annat följer av 3 mom.

De läkemedelspreparat som med stöd av 5 kap. 5 § är föremål för ersättning när lagen träder i kraft berättigar till ersättning i den omfattning som gäller vid tidpunkten för ikraftträdandet under en tid av fem år efter lagens ikraftträdande, dock högst så länge det fastställda skäliga partipris för läkemedlet som godtagits som ersättningsgrund gäller.

De kliniska näringspreparat och salvbaser som är föremål för ersättning när lagen träder i kraft berättigar till ersättning i den omfattning som gäller vid tidpunkten för ikraftträdandet under en tid av fem år

efter lagens ikraftträdande, dock högst så länge det fastställda skäliga partipris för det kliniska näringspreparatet eller salvbasen som godtagits som ersättningsgrund gäller.

För läkemedelspreparat som enligt vad som föreskrivits omfattas av specialersättning före den 1 januari 2004 kvarstår rätten till specialersättning i tre år efter att denna lag trätt i kraft, om inte det skäliga partipris som före den 1 januari 2004 fastställts för dem och som kan godtas som ersättningsgrund upphör att gälla före det eller om inte läkemedelsprisnämnden har tagit frågan om specialersättning för dessa läkemedelspreparat till omprövning.

Läkemedelsprisnämnden sänker partipriset på alla läkemedelspreparat som gäller när denna lag träder i kraft med 5 procent. Beslutet om en sänkning av partipriset träder i kraft den 1 januari 2006. Om innehavaren av försäljningstillstånd inte önskar att dess preparat skall omfattas av ersättningssystemet med ett sänkt partipris, kan innehavaren av försäljningstillståndet stryka preparatet från ersättningssystemet från och med den 1 januari 2006 genom att skriftligen meddela därom till läkemedelsprisnämnden senast den 1 december 2005. Läkemedelsprisnämndens beslut skall följas trots att ändring har sökts till dess ärendet har avgjorts genom ett beslut som vunnit laga kraft.

Om en ansökan om partipris skall avgöras av läkemedelsprisnämnden under tiden mellan den 1 december 2005 och den 31 december 2005, skall läkemedelsprisnämnden vid fastställandet av partipriset beakta den prissänkning om 5 procent som verkställs vid ingången av 2006. Innan ärendet avgörs skall läkemedelsprisnämnden höra sökanden om prissänkningen.

Utan hinder av vad som bestäms i 2–5 mom. kan läkemedelsprisnämnden efter att ha hört Folkpensionsanstalten och innehavaren av försäljningstillståndet besluta om upphävande av det skäliga partipriset eller ersättningen för ett läkemedel, ett kliniskt näringspreparat eller en salvbasa, om användningsområdet för

*Gällande lydelse**Föreslagen lydelse*

läkemedlet efter det partipriset fastställdes har utvidgats eller om ett preparat med samma verksamma läkemedelssubstans eller kombination av läkemedelssubstanser är tillgängligt till ett betydligt lägre pris eller om läkemedlets pris i de övriga nordiska länderna eller i länderna i Europeiska unionen är betydligt lägre eller om det finns andra i 6 kap. föreskrivna grunder för att upphäva det skäliga partipriset eller ersättningen eller avslå grundersättningen.

Läkemedelsprisnämndens beslut med stöd av detta moment träder i kraft enligt vad som bestäms i 6 kap. 12 § 1 mom.

De penningbelopp om vilka föreskrivs i 5 kap. 8 § 1 mom. motsvarar det indextal som avses i lagen om folkpensionsindex och som fastställts för 2005.

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