

## RP 129/2024 rd

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

### PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att sjukförsäkringslagen och läkemedelslagen ändras och att 2 mom. ikraftträdandebestämmelsen i en lag om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen upphävs.

I propositionen föreslås att initialsjälvriskerna för läkemedelsersättningar höjs till 70 euro och binds till folkpensionsindexet. Det föreslås att bestämmelserna i sjukförsäkringslagen om villkorlig ersättning ska gälla permanent i enlighet med den gällande lagstiftningen. För att säkerställa att priskonkurrensen fungerar och att besparingarna genomförs föreslås nya bestämmelser om prissättningen av läkemedel. Det föreslås att till sjukförsäkringslagen fogas en ny bestämmelse om omprövning av partipriserna på och omfattningen av ersättning för biologiska läkemedel. Det föreslås också att bestämmelserna om prissättning för ett nytt synonympreparat ses över.

Enligt förslaget ska de skäliga partipriserna på läkemedelspreparat sänkas med 1,5 procent från ingången av mars 2025.

Enligt de föreslagna bestämmelserna ska apoteken, filialapoteken och apotekens webbtjänster vara skyldiga att erbjuda köparen det billigaste mot recept expedierade läkemedelspreparatet. Dessutom preciseras apotekens, filialapotekens och apotekens serviceställens prisrådgivningsskyldighet. Apoteken och filialapoteken ska dessutom lagerhålla läkemedel som är billigast.

I propositionen föreslås också sådana kompletterande ändringar i sjukförsäkringslagen som hänför sig till Europaparlamentets och rådets förordning om utvärdering av medicinsk teknik och som gäller läkemedelsprismyndens uppgifter, den information som ska fogas till ansökan om ersättning, sloandet av ersättning och skäligt partipris, handläggningstiden för ansökningar samt lämnande av uppgifter till en samordningsgrupp.

Syftet med propositionen är att balansera statens ekonomi med 90 miljoner euro genom olika besparingar som hänför sig till läkemedelskostnader.

Propositionen hänför sig till budgetpropositionen för 2025 och avses bli behandlad i samband med den.

Lagarna avses träda i kraft den 1 januari 2025.

---

## INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL .....	1
MOTIVERING .....	4
1 Bakgrund och beredning.....	4
1.1 Bakgrund.....	4
1.1.1 Om regeringens och regeringsprogrammets sparmål .....	4
1.1.2 Övriga mål i regeringsprogrammet.....	4
1.1.3 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282 om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU .....	5
1.2 Beredning.....	5
1.2.1 Beredningen av HTA-förordningen.....	5
1.2.2 Beredningen av regeringens proposition .....	8
2 HTA-förordningens syften och huvudsakliga innehåll .....	9
3 Nuläge och bedömning av nuläget .....	10
3.1 Systemet med läkemedelsersättning i sjukförsäkringslagen.....	10
3.1.1 Nuläge.....	10
3.1.2 Bedömning av nuläget .....	16
3.2 HTA-förordningen.....	19
3.2.1 Nuläge.....	19
3.2.2 Bedömning av nuläget .....	20
3.3 Lagring av de förmånligaste läkemedlen och erbjudande av sådana på apoteken .....	23
3.3.1 Nuläge.....	23
3.3.2 Bedömning av nuläget .....	25
4 Målsättning .....	30
5 Förslagen och deras konsekvenser .....	30
5.1 De viktigaste förslagen .....	30
5.2 De huvudsakliga konsekvenserna.....	31
5.2.1 Ekonomiska konsekvenser.....	31
5.2.1.1 Konsekvenser för de offentliga finanserna .....	31
5.2.1.2 Konsekvenser för företag.....	34
5.2.1.3 Konsekvenser för samhällsekonomin .....	35
5.2.2 Andra konsekvenser för människorna och samhället .....	36
5.2.2.1 Konsekvenser för människorna .....	36
5.2.2.2 Konsekvenser för myndigheterna .....	37
6 Alternativa handlingsvägar.....	38
7 Remissvar .....	39
8 Specialmotivering.....	44
8.1 Sjukförsäkringslagen .....	44
8.2 Lag om upphävande av 2 mom. i ikraftträdandebestämmelsen i en lag om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen.....	48
8.3 Läkemedelslagen .....	49
9 Bestämmelser på lägre nivå än lag .....	51
10 Ikraftträdande .....	51
11 Förhållande till andra propositioner .....	52
11.1 Samband med andra propositioner .....	52
11.2 Förhållande till budgetpropositionen.....	53

12 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning.....	53
12.1 Förslagets konsekvenser för likabehandling och det allmännas skyldighet att trygga tillräckliga social- och hälsovårdstjänster för var och en .....	53
12.2 Förslagets konsekvenser för egendomsskyddet.....	55
12.3 Slutsatser.....	57
LAGFÖRSLAG.....	59
1. Lag om ändring av sjukförsäkringslagen.....	59
2. Lag om upphävande av 2 mom. i ikraftträdandebestämmelsen i en lag om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen.....	64
3. Lag om ändring av läkemedelslagen .....	65
BILAGA .....	67
PARALLELLTEXTER.....	67
1. Lag om ändring av sjukförsäkringslagen.....	67
2. Lag om upphävande av 2 mom. i ikraftträdandebestämmelsen i en lag om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen.....	74
3. Lag om ändring av läkemedelslagen .....	75

## **MOTIVERING**

### **1 Bakgrund och beredning**

#### **1.1 Bakgrund**

##### **1.1.1 Om regeringens och regeringsprogrammets sparmål**

I statsminister Orpos regeringsprogram drogs för ersättning för familjeledighet en riktlinje om att den engångsersättning som betalas till en kvinnlig arbetstagare sänks till en nivå på 1 500 euro och att den föräldrapenning som betalas förhöjd för de första 16 vardagarna slopas. Med ändringarna eftersträvades besparingar på 35 miljoner euro per år i offentliga finanserna. Statsminister Orpos regering enades om en plan för de offentliga finanserna 2025–2028 vid budgetförhandlingarna. Vid budgetförhandlingarna beslutades att ovan nämnda ändringar inte genomförs, men att social- och hälsovårdsministeriet bereder ett ersättande sparförslag på 35 miljoner euro före ramförhandlingarna.

Vid regeringens ramförhandlingar den 16 april 2024 har regeringen fattat beslut som ska förbättra hållbarheten i de offentliga finanserna och skapa förutsättningar för att stoppa skuldsättningen. Målet är att förbättra hållbarheten i de offentliga finanserna också med läkemedelsbesparingar (Planen för de offentliga finanserna åren 2025–2028; Finansministeriets publikationer 2024:29). Vid ramförhandlingarna beslutades att ovan nämnda ersättande besparingar på 35 miljoner euro i statsandelen för sjukvårdsförsäkringen genomförs med sparåtgärder som riktas på läkemedel. Vid ramförhandlingarna beslutades därtill att initialsjälvrisker för läkemedelsersättningar höjs från och med början av år 2025 till 70 euro och binds till folkpensionsindex. Med denna sparåtgärd eftersträvas besparingar på 22–25 miljoner euro. Därtill beslutades att sträva efter besparingar på 30 miljoner euro i systemet för läkemedelsersättning bland annat via referensprissystemet. Vid ramförhandlingarna gavs också ett beslut om att sträva efter ytterligare besparingar på 10 miljoner euro i systemet från och med år 2027.

Med de metoder som föreslagits i denna regeringsproposition föreslås genomförande av de årliga besparingarna på totalt 90 miljoner euro i läkemedelskostnaderna i statsfinanserna, vilka krävts vid ramförhandlingen för år 2025. Beredningen av genomförandet av den extra besparingen på 10 miljoner som hänförs till systemet för läkemedelsersättning år 2027 i enlighet med ramförhandlingsbeslutet inleds senare.

Regeringsprogrammet innehåller också ett mål om årliga besparingar på 30 miljoner euro i de offentliga finanserna genom att reformera apoteksekonomin. Det föreslås att de ändringar som behövs för att uppnå målet genomförs som en del av reformen av apotekssystemet från och med början av år 2026.

##### **1.1.2 Övriga mål i regeringsprogrammet**

De i propositionen föreslagna ändringarna av apotekens läkemedelslagring och prisrådgivning bidrar utöver ovan nämnda sparmål också till att genomföra skrivningarna i regeringsprogrammet om att man genom att reformera apoteksekonomin strävar efter att ordna ett detaljdistributionssystem som är kostnadseffektivare än för närvarande och öka förutsättningarna för priskonkurrensen mellan läkemedlen.

Under regeringsperioden fortsätts reformen av läkemedelsärenden inom ramen för projektet för läkemedel och apoteksekonomi, vars syfte är att genomföra åtgärderna avseende läkemedelsärenden i statsminister Orpos regeringsprogram.

### 1.1.3 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282 om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282 om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU (nedan *HTA-förordningen*) antogs i december 2021 och börjar tillämpas gradvis från och med januari 2025. Målet med HTA-förordningen är att harmonisera informationsunderlaget för granskning av medicinsk teknik (*health technology assessment, HTA*) i Europa. Samordningsgruppen och de nationella myndigheterna har det huvudsakliga ansvaret för att genomföra förordningen. I initialskedet identifierades att den nationella tillämpningen av HTA-förordningen i början av år 2025 orsakar ett behov av ändring av 6 kap. i sjukförsäkringslagen (1224/2004). Det föreslås att lagändringarna görs i samband med ändringarna av läkemedelsersättningen enligt denna proposition.

## 1.2 Beredning

### 1.2.1 Beredningen av HTA-förordningen

Europeiska kommissionen gav den 31 januari 2018 ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU (COM(2018) 51 final, länk till direktivförslaget i EurLex-tjänsten: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018PC0051>).

Europeiska ekonomi- och socialkommittén har gett två utlåtanden om kommissionens förslag. Det första utlåtandet gavs den 10 augusti 2018 (Länk till utlåtandet i EurLex-tjänsten: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018AE0626>) och det andra den 16 juli 2021 (Länk till utlåtandet i EurLex-tjänsten: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021AE1784>). HTA-förordningen antogs den 15 december 2021 och den tillämpas från och med den 12 januari 2025.

Statsrådet överlämnade den 12 april 2018 en skrivelse om kommissionens förslag till förordning till riksdagen (U 14/2018 rd). Statsrådet understödde i huvudsak förslaget till förordning och ansåg att det var bra att det hade beretts omsorgsfullt och att transparensen i beredningen hade säkerställts med konsekvensbedömningar. Statsrådet understödde att samarbetet kring granskning av medicinsk teknik och gemensamma kliniska granskningar utökas mellan medlemsstaterna, men ansåg att detaljerna i förslaget kräver preciseringar. Samarbetet skulle genomföras så att det inte begränsar medlemsstaternas behörighet att fatta beslut om ordnandet av hälso- och sjukvården och allokeringen av resurser. Statsrådet understödde på allmän nivå målen i förslaget till förordningen om att förbättra tillgången till innovativ medicinsk teknik, säkerställa en effektiv användning av resurserna, öka kvaliteten på granskningen av medicinsk teknik och förbättra förutsebarheten i affärsverksamheten.

Statsrådet understödde med vissa förbehåll gemensamma europeiska kliniska granskningar av medicinsk teknik. I princip var det motiverat att avgränsa de gemensamma granskningarna till kliniska granskningar, och det var bra att undvika dubbelarbete. Statsrådet påpekade dock att kliniska granskningar inte helt kan separeras från hälsoekonomiska granskningar. En gemensam klinisk granskning kan åtminstone i vissa situationer vara ändamålsenlig. Regleringen enligt förslaget kan dock medföra dröjsmål och förlänga processen för granskning av läkemedel i Finland och också medföra dröjsmål i tillgången till nya läkemedel för patienterna. Därför

föreslog statsrådet att man i bestämmelserna om tidsschemat för den gemensamma granskningen strävar efter att säkerställa att de andra nationella uppgifterna som inte är kliniska granskningar kan färdigställas kort efter beviljandet av försäljningstillstånd och innan läkemedlet börjar användas. Det var oklart hur skyldigheten att använda gemensam granskning påverkar möjligheterna för innehavare av försäljningstillstånd att utarbeta ersättningsansökningar och relaterade hälsoekonomiska utredningar, och om skyldigheten orsakar dröjsmål i inlämnandet av ansökningarna till myndigheten. Dröjsmål var sannolika i synnerhet i situationer där den kliniska granskningen inte är tillgänglig när försäljningstillståndet träder i kraft.

Statsrådet ansåg att det var behövligt att i den fortsatta beredningen precisera förhållandet mellan förslaget till förordningen och klinisk granskning enligt EU:s produktförordningar. Vaccin granskningen handlar om modellering av omfattande befolkningsekvenser. Statsrådet ansåg att den föreslagna granskningsmodellen försämrar nuläget i Finland när det gäller vacciner och förutsätter att vacciner inte tas med i den gemensamma kliniska granskningen. Förslaget hade ålagt medlemsländerna att använda gemensamma kliniska granskningar. Medlemsstaterna fick inte göra en klinisk granskning eller en motsvarande granskning av en medicinsk teknik som är införd i den sameuropeiska förteckningen över granskad medicinsk teknik eller för vilken det har inletts en gemensam klinisk granskning. Ett kategoriskt förbud av kliniska granskningar enligt förslaget kunde inte anses vara värt att understöda enligt statsrådet synpunkt.

Statsrådet understödde i huvudsak det föreslagna tillämpningsområdet för förordningen. Enligt statsrådets syn skulle tillämpningsområdet dock revideras i fråga om såväl läkemedel som medicintekniska produkter. Dessutom var det oklart om en sådan klinisk granskning vars mål inte är att införa ny teknik eller att besluta om ersättning ingår i förordningens tillämpningsområde.

Med vissa förbehåll understödde statsrådet utfärdandet av enhetliga regler för utvärderingar. I sig var det motiverat att använda enhetliga tillvägagångssätt och metoder som utvecklats genom samarbete, men de förfaranden som senare fastställs i författningar på en lägre nivå får inte bli för tunga. Statsrådet ansåg att det var viktigt att också arrangörer och finansiärer av hälsoservice och nationella myndigheter som fattar beslut om ersättning hörs i samma sammanhang. Statsrådet förhöll sig positivt, men med vissa förbehåll, till förslaget om att inrätta en samordningsgrupp. Statsrådet understödde gemensamma vetenskapliga samråd, men riktade dock uppmärksamhet på ändamålsenligheten för dessa förfaranden i den föreslagna omfattningen och ansåg att de föreslagna förfarandena för vetenskapliga samråd bör bedömas i förhållande till den arbetsmängd som de orsakar och den nytta som de ger, med beaktande av att vetenskapliga samråd inte är bindande för parternas fortsatta arbete.

Statsrådet understödde frivilligt samarbete kring ny teknik mellan medlemsstaterna i enlighet med förslaget till förordning. Ur Finlands synvinkel är det föreslagna samarbetet värt att understöda, eftersom ett litet lands resurser är väldigt begränsade för ett arbete av denna typ. Det fanns dock skäl att undvika arbete som överlappar det samarbete som redan utförs. Statsrådet understödde frivilligt samarbete i överensstämmelse med förslaget för granskning av andra metoder än de som omfattas av förordningens tillämpningsområde. Statsrådet förhöll sig också positivt till en graderad tidtabell för ikraftträdandet och genomförandet enligt förslaget.

Riksdagens ekonomiutskott och social- och hälsoutskott gav utlåtanden (EkUU 17/2018 rd och ShUU 7/2018 rd) till stora utskottet. Stora utskottet instämde den 30 november 2018 med statsrådets ståndpunkt i enlighet med specialutskottens utlåtanden (StoURS 146/2018 rd).

Social- och hälsovårdsministeriet (SHM) skickade den 9 april 2021 en utredning som kompletterade den tidigare skrivelsen (UJ 4/2021 rd). Utredningen gällde förslaget till förordning av det dåvarande ordförandelandet Portugal, vilket behandlats för att få mandat till trilogförhandlingar i Coreper den 24 mars 2021. I utredningen konstaterades att förslaget till förordning till väsentliga delar motsvarade de finländska ståndpunkter som lagts fram i skrivelsen U 14/2018 rd. Enligt utredningen hade de centrala målen med ändringarna i förslaget till förordningen varit att uppnå förutsebarhet med tanke på innehavarna av försäljningstillstånd, granskarna och medlemsländerna och val av granskningsobjekt som tar hänsyn till de tillgängliga resurserna och medlemsländernas behov, tillräcklig flexibilitet och att säkerställa den juridiska grunden för förordningen. I synnerhet har man velat säkerställa att de gemensamma granskningsrapporterna (*joint clinical assesement, JCA*) innehåller enbart en terapeutisk granskning som baserar sig på en vetenskaplig granskning utan bindande inverkan för det nationella beslutsfattandet.

Enligt förslaget skulle den samordningsgrupp som består av personer som utsetts av medlemsländerna vara en central aktör i granskningarna, vilken bland annat godkänner granskningsrapporterna för sändning till slutlig behandling av kommissionen. Det handlar om en vetenskaplig rapport, som borde ha enighet som mål, men å andra sidan ger kravet på enighet ett enskilt medlemsland möjlighet att hindra att rapporten godkänns. Finland ansåg att det var viktigt att säkerställa att en rapport färdigställs och publiceras inom tidsplanen också då konsensus inte uppnås, så att det är möjligt att nationellt dra nytta av rapporten. Finland ansåg att det primära alternativet var att en granskningsrapport godkänns med en majoritet på två tredjedelar. Enligt Finlands syn var det inte motiverat att godkänna en vetenskaplig granskningsrapport med kvalificerad majoritet. Dock med beaktande av att rapportens innehåll inte skulle ha bindande konsekvenser för medlemslandets nationella beslutsfattande, kunde också godkännande med dubbel majoritet bli aktuellt.

I den tidigare skrivelsen av statsrådet till riksdagen belystes de bindande konsekvenserna av den gemensamma granskningen för det nationella beslutsfattandet och de ekonomiska konsekvenserna av dessa som ett orosmoment. De element som gäller bundenheten avlägsnades från utkastet under Finlands ordförandeskapsperiod, varför förhandlingsresultatet i denna utsträckning var förenligt med Finland mål. Utgångspunkten i förslaget till förordning är rätten för ett medlemsland att bestämma om den nationella hälso- och sjukvården i enlighet med artikel 168(7) i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (*EUF-fördraget*). De största osäkerheterna i fråga om de ekonomiska konsekvenserna har också undanröjts i och med att bundenheten avlägsnats. De gemensamma granskningarna avlägsnar det överlappande arbetet i medlemsländerna och säkerställer följaktligen en ändamålsenlig användning av resurserna. Kommissionen finansierar de gemensamma granskningarna.

Tidtabellen för färdigställandet av en gemensam granskning kunde ha faktiska konsekvenser för den nationella beslutsprocessen för införande av läkemedel. I utkastet till förordning förbjöds utvecklare av medicinsk teknik att sända uppgifter som redan överlämnats för den gemensamma granskningen till ett medlemsland. I vissa situationer kan förbudet att sända uppgifter enligt utkastet till förordning hindra prisenämnden från att behandla ersättningen för ett läkemedel inom den tidsram som föreskrivs i direktivet. Finland hade lyft fram det inbördes förhållandet mellan förordningen och transparensdirektivet.

I utredningen konstaterades att förordningen upprättats i första hand med tanke på granskning av läkemedelspreparat, och kraven, processens förlopp eller valet av granskningsobjekt har i fråga om medicintekniska produkter eller IVD-diagnostik inte beskrivits lika exakt som i fråga om läkemedel. Finland har upprepade gånger framfört en oro om att artiklarna om

medicintekniska produkter och IVD-diagnostik borde preciseras och att den nya EU-lagstiftningen om dessa borde beaktas också i fråga om processens förlopp och kraven.

Riksdagens ekonomiutskott och social- och hälsovårdsutskott konstaterade att utredningen inte orsakar åtgärder. Stora utskottet konstaterade den 30 april 2021 att det inte har något att anmärka om statsrådets handlingslinje (StoURS 29/2021 rd).

### 1.2.2 Beredningen av regeringens proposition

Regeringens proposition har beretts vid social- och hälsovårdsministeriet i samarbete med Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (nedan *Fimea*) och Folkpensionsanstalten (nedan *FPA*).

Under den grundläggande beredningen av regeringspropositionen ordnade SHM, innan remissförfarandet började, den 23 maj 2024 ett diskussionstillfälle om regeringens åtgärder för besparingar i läkemedelskostnaderna för de viktigaste intressentgrupperna inom läkemedelsbranschen. Företrädare för apoteken, läkemedelsindustrin och myndigheterna deltog i evenemanget. Utöver ministeriet var sju organisationer företrädare och antalet deltagare på plats och via en fjärranslutning uppgick till omkring 30.

Ett remissförfarande ordnades om regeringens proposition mellan den 24 juni 2024 och den 12 augusti 2024. Hela regeringens proposition på finska och svenskspråkigt material med en översättning av paragraferna och propositionens huvudsakliga innehåll var på remiss. Remissförfarandet var med anledning av ärendets brådska sammanlagt sju veckor långt, det vill säga en vecka kortare än den rekommenderade tiden på åtta veckor under sommaren. Ett utlåtande begärdes av sammanlagt 60 parter, och dessutom kunde alla intresserade ge ett utlåtande via tjänsten Utlåtande.fi.

Sammanlagt 52 utlåtanden gavs om utkastet till regeringens proposition. Ett utlåtande gavs av Konkurrens- och konsumentverket, FPA, FIMEA, Regionförvaltningsverket i Västra och Inre Finland, Ålands landskapsregering, arbets- och näringsministeriet, finansministeriet, Södra Karelen välfärdsområde, Kajanalands välfärdsområde, Västra Nylands välfärdsområde, Birkalands välfärdsområde, Norra Österbottens välfärdsområde, HUS-sammanslutningen, Institutet för hälsa och välfärd THL, Akava rf, FFC rf, STTK rf Finlands Apotekareförbund rf, Lääketeollisuus ry, Lääke- ja Terveyshuolto ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Suomen lääkerinnakkaistuojat ry, Receptum Oy Bayer Nordic SE, Orion Abp, Pharmacia Finland Oy, Klient- och patientsäkerhetscentret, Huoltovarmuuskeskus, Njur- och leverförbundet rf, Näkövammaisten liitto ry, Diabetesförbundet i Finland rf, Allergia-, Allergi-, hud- och astmaförbundet rf, IBD ja muut suolistosairaudet ry, Reumatologisk förening i Finland, Colores – Suomen Suolistosyöpäyhdistys ry, Finlands Neuroförbund rf, Osteoporosförbundet i Finland rf, Reumaförbundet i Finland rf, Psoriasförbundet rf, Gynekologinen potilasjärjestö Korento ry, Handikappforum rf, Nätverket för psykisk hälsa, Rädda Barnen rf, Institutionen för farmaci vid Östra Finlands universitet, Universitets Apotek, Itä-Suomen yliopiston apteekki, Finlands Farmaciförbund rf, Finlands provisorsförening rf, Suomen Lääkäriliitto – Finlands Läkarförbund, Finlands sjuksköterskeförbund rf - Finlands sjukskötare rf (tidigare Sjuksköterskeförbundet), Finlands Specialistläkarförening rf, Tehy rf, SOSTE Finlands social och hälsa rf, Amnesty International Finska sektionen och Kuluttajaliitto ry – Konsumentförbundet rf. Därtill gav två apotekare ett utlåtande. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården Valvira (Valvira), justitieministeriet (JM) och Helsingfors universitet (HYY) meddelade att de inte ger något utlåtande.



De utlåtanden som getts om utkastet till regeringsproposition är offentligt tillgängliga i utlåntandetjänsten på adressen <https://www.lausuntopalvelu.fi/ProposalArea/FI/ProposalCreation/CreateEditProposal/8c28c55d-efb7-43cf-9d52-05f374fae7e8> eller projektportalen <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM120:00/2023>.

Propositionsutkastet har behandlats i delegationen för kommunal ekonomi och kommunal förvaltning.

Beredningsunderlaget för regeringens proposition finns i den offentliga tjänsten på adressen: <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM059:00/2023>.

## **2 HTA-förordningens syften och huvudsakliga innehåll**

Syftet med HTA-förordningen är att åstadkomma en hög skyddsnivå för patienter och användare, samtidigt som det säkerställs att den inre marknaden fungerar smidigt vad gäller läkemedel, medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Dessutom inrättas genom HTA-förordningen en ram till stöd för medlemsstaternas samarbete och de åtgärder som behövs för klinisk granskning av medicinsk teknik. Båda dessa mål eftersträvas samtidigt, och är oskiljaktigt förbundna med varandra, utan att den ena är underordnad i förhållande till den andra. När det gäller artikel 114 i EUF-fördraget fastställs i denna förordning förfarandena och reglerna för utförande av gemensamt arbete och inrättande av en ram på unionsnivå. När det gäller artikel 168 i EUF-fördraget medger denna förordning samarbete mellan medlemsstaterna vad gäller vissa aspekter av HTA, samtidigt som målet är att tillhandahålla en hög hälsoskyddsnivå. Gemensamt arbete bör utföras i enlighet med principen om god förvaltningssed, och bör syfta till att uppnå högsta kvalitet, transparens och oberoende (skälet till HTA-förordningen p. 11–12).

Målet med förordningen är att harmonisera kunskapsunderlaget för granskningarna av medicinsk teknik (*health technology assessment*, HTA) inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet från och med år 2025. Förordningen gäller för såväl läkemedel som medicintekniska produkter. I och med förordningen görs gemensamma europeiska kliniska granskningar om nya läkemedelspreparat som får försäljningstillstånd och om utvidgande av deras indikationer. För en del medicintekniska produkter i de högsta riskklasserna görs gemensamma europeiska kliniska granskningar, där ny behandling jämförs med existerande behandling eller behandlingar som publiceras kort efter att försäljningstillstånd beviljats. Syftet med harmoniseringen är att minska det överlappande arbetet och förbättra kvaliteten på de kliniska granskningarna. HTA-förordningen träder i kraft stegvis: cancer- och ATMP-preparat år 2025, preparat som gäller sällsynta sjukdomar år 2028 och alla läkemedelspreparat som fått försäljningstillstånd år 2030.

HTA-förordningen innehåller bestämmelser om den samordningsgrupp för medlemsstaterna vilken behandlar granskning av medicinsk teknik, gruppens medlemmar, ordföranden, undergrupperna, besluts- och röstningsförfarandet, uppgifterna, kvalitetssäkringen, arbetsprogrammet och årsrapporten (artiklarna 3–6).

HTA-förordningen innehåller bestämmelser om gemensamma kliniska granskningar. I fråga om dessa finns bestämmelser om den medicinska teknik som granskas, inledande av granskning, rapporter, dokumentmaterial, granskningsprocesser, uppdatering av en granskning och medlemsstaternas rättigheter och skyldigheter att beakta publicerade rapporter och andra uppgifter (artiklarna 7–14 och 24–26).

För det tredje innehåller HTA-förordningen bestämmelser om gemensam vetenskaplig rådgivning. Samordningsgruppen kan genomföra samråd med utvecklare av medicinsk teknik för utbyte av information om deras utvecklingsplaner. I förordningen finns bestämmelser om principerna för samråd, begäran om samråd, förfarandet, upprättande av slutdokument och godkännande (artiklarna 16–19).

HTA-förordningen innehåller också bestämmelser om identifiering av ny medicinsk teknik (*Horizon scanning*). Samordningsgruppen ska säkerställa att rapporter utarbetas om ny medicinsk teknik som förväntas få betydande effekter på patienter, folkhälsan eller hälso- och sjukvårdssystemen (artikel 22).

Därtill innehåller förordningen bestämmelser om frivilligt samarbete om granskning av medicinsk teknik. Kommissionen stödjer samarbetet och utbytet av vetenskaplig information mellan medlemsstaterna avseende icke-kliniska granskningar av medicinsk teknik och samverkansstyrda granskningar av medicintekniska produkter (artikel 23). I HTA-förordningen finns också bestämmelser om unionsfinansiering för verksamhet enligt HTA-förordningen (artikel 27), kommissionens stöd för samordningsgruppen (artikel 28), det nätverk för berörda parter som den inrättat (artikel 29) och it-plattformen (artikel 30).

Med stöd av artiklarna 15, 25 och 26 i HTA-förordningen styrker kommissionen med genomförandeakter detaljerade förfaranderegler för bland annat samarbetet, opartiskheten hos personer som deltar i granskningen, valet och dokumentet. Kommissionen har den 23 maj 2024 gett genomförandeförordningen (EU) 2024/1381 om fastställande av förfaranderegler för samverkan vid utbyte av information om, och för deltagande i, utarbetandet och uppdateringen av gemensamma kliniska granskningar av humanläkemedel på unionsnivå, samt om fastställande av mallar för dessa gemensamma kliniska granskningar, i enlighet med förordning (EU) 2021/2282 om utvärdering av medicinsk teknik. Därtill planerar kommissionen att godkänna genomförandeförordningar om behandlingen av bindningar, samarbetet i informationsutbytet med Europeiska läkemedelsmyndigheten, en förfarandebestämmelse om gemensam vetenskaplig rådgivning i fråga om läkemedel och förfarandebestämmelser om gemensam vetenskaplig rådgivning och gemensam klinisk granskning i fråga om medicintekniska produkter och utrustning för IV-diagnostik.

Med stöd av artikel 20 i HTA-förordningen godkänner kommissionen med genomförandeakter detaljerade förfaranderegler, som gäller de olika delområdena för gemensam vetenskaplig rådgivning och samordningsgruppen fastställer med stöd av artikel 21, genom att iakttä förfarandereglerna enligt artikel 20, format och mallar för vissa dokument som ska överlämnas.

### **3 Nuläge och bedömning av nuläget**

#### **3.1 Systemet med läkemedelsersättning i sjukförsäkringslagen**

##### **3.1.1 Nuläge**

###### *Läkemedelsersättningar*

Läkemedelsbehandling är den viktigaste behandlingsformen i behandlingen av många sjukdomar. I Finland förskrivs receptbelagda läkemedel inom öppenvården med elektroniska recept och de expedieras från apoteken.

Läkemedelsersättningarna är en del av den lagstadgade sjukförsäkringen. Det centrala målet med systemet för läkemedelsersättning i sjukförsäkringen är att ge patienten ekonomisk trygghet vid en sjukdom. Syftet med systemet för läkemedelsersättning är att trygga att de som omfattas av Finlands sociala trygghet till skäligen kostnader får de öppenvårdsläkemedel som behövs vid behandling av sjukdom. Genom systemet för läkemedelsersättningar fastställs även samhällets finansieringsandel av kostnaderna för sådan läkemedelsbehandling som anses vara behövlig. FPA svarar för verkställigheten av sjukförsäkringen samt följer och övervakar att sjukförsäkringslagen och de förordningar och föreskrifter som utfärdats med stöd av den iakttas och genomförs.

Med stöd av sjukförsäkringslagen är det möjligt att få ersättning för kostnaderna för läkemedel som en läkare, tandläkare eller en sjukskötare med begränsad eller tidsbegränsad förskrivningsrätt har förskrivit för behandlingen av en sjukdom och för ett utbytbar läkemedel som ersätts och till vilket det förskrivna läkemedelspreparatet bytts på apoteket. Det är möjligt att få ersättning för ett sådant läkemedel som förskrivits med ett recept och är avsett att vid invärtes eller utvärtes bruk bota eller lindra en sjukdom eller sjukdomssymtom. Rätten till ersättning omfattar endast nödvändiga sjukvårdskostnader. Som nödvändig betraktas vård enligt allmänt godkänd god vårdpraxis.

I samband med läkemedelsexpediering ersätts läkemedel som ersätts ur sjukförsäkringen i allmänhet direkt, det vill säga att klienten betalar enbart självriskandelen på apoteket och FPA betalar senare den andel som ersätts för klientens räkning till apoteket. Varje person som bor i Finland är berättigad till läkemedelsersättningar, oberoende av till exempel boendeort eller andra omständigheter.

Ersättning enligt sjukförsäkringslagen betalas först då gränsen för initialsjälvriskens uppnått. Initialsjälvriskens är 50 euro per kalenderår. Initialsjälvriskens gäller inte för barn. Initialsjälvriskens tillämpas från början av det år då personen fyller 19 år.

Läkemedelsersättningar betalas i tre ersättningsklasser. Läkemedel kan omfattas av grund- eller specialersättning och en fast procentuell andel av den läkemedelskostnad som ligger till grund för ersättning betalas som ersättning. Grundersättningen uppgår till 40 procent av kostnaderna för läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser som godkänts för grundersättning. Den lägre specialersättningen är 65 procent av kostnaderna för läkemedel och kliniska näringspreparat i den nedre specialersättningsklassen och den högre specialersättningen är 100 procent av kostnaderna för läkemedel i den högre specialersättningsklassen för den del som överstiger den läkemedelsspecifika självriskens på 4,50 euro. För läkemedel i den lägre specialersättningsklassen förutsätts det att det är fråga om nödvändiga läkemedel som behövs vid behandling av svåra och långvariga sjukdomar. För läkemedel i den högre specialersättningsklassen förutsätts det att det är fråga om nödvändiga läkemedel med ersättande eller korrigerande verkan som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar.

Det finns bestämmelser om sjukdomar som berättigar till specialersättning i statsrådets förordning om ersättande av kostnader för läkemedelsbehandling av svåra och långvariga sjukdomar (25/2013). Det finns bestämmelser om sjukdomar vars behandling kräver kliniska näringspreparat och vilka berättigar till ersättning enligt sjukförsäkringslagen i statsrådets förordning om ersättning av kostnader för kliniska näringspreparat (27/2013). FPA fattar närmare beslut om de utredningar som krävs och de medicinska villkor som ska uppfyllas för att specialersättning för läkemedel och ersättning för kliniska näringspreparat till den försäkrade ska vara medicinskt motiverad. För att få specialersättning för läkemedel ska den försäkrade

kunna styrka sjukdomen och behovet av läkemedel genom ett läkarutlåtande eller i vissa fall genom en annan tillräcklig utredning. FPA beviljar rätt till specialersättning till den försäkrade.

Kostnader som överskrider årssjälvriskens ersätts med en tilläggsersättning. Med stöd av 5 kap. 8 § i sjukförsäkringslagen betalar den försäkrade, då årssjälvriskens överskridits, en läkemedelsspecifik självrisk på 2,50 euro för sina läkemedel som omfattas av extra ersättning. År 2024 är årssjälvriskens 626,94 euro. Nivån på årssjälvriskens är bunden till levnadskostnadsindex på så sätt att den ändras samtidigt och i samma förhållande som folkpension ändras enligt lagen om folkpensionsindex (456/2001). Initialsjälvriskens kumulerar årssjälvriskens.

Med stöd av 5 kap. 9 § 1 mom. i sjukförsäkringslagen är grunden för ersättning av de kostnader som förorsakats en försäkrad vid anskaffning av läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser är högst det skäligen partipris som fastställts för preparaten, förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag inklusive expeditionsavgift och mervärdesskatt enligt läkemedelstaxan. Om ett preparat ingår i en referensprisgrupp, är grunden för ersättning det referenspris som fastställts för referensprisgruppen, förhöjt med apotekets mervärdesskattebelagda expeditionsavgift. Den försäkrade betalar själv den del som överstiger referenspriset i sin helhet, om priset på det köpta läkemedlet är dyrare än referenspriset och patienten vägrat byte av läkemedlet till ett billigare motsvarande preparat. Den del som överstiger referenspriset kumulerar inte heller årssjälvriskens. Om den läkare som behandlar den försäkrade förbjudit byte av läkemedlet utifrån medicinska eller terapeutiska grunder, får den försäkrade en ersättning för priset på det köpta läkemedlet, även om det överstiger referenspriset.

#### *Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris*

En förutsättning för ersättning av ett läkemedelspreparat är att läkemedelsprisnämnden godkänt att läkemedelspreparatet kan ersättas och godkänt också det partipris som ligger till grund för ersättningen. Ersättningen kan fastställas högst till en omfattning som motsvarar det preparatsammandrag som försäljningstillståndsmyndigheten fastställt för läkemedelspreparatet och de indikationer som godkänts i preparatsammandraget. Det ovan nämnda gäller i tillämpliga delar också för kliniska näringspreparat och salvbaser. Också nödvändiga egenvårdsläkemedel som förskrivits med ett recept på medicinska grunder och vars ersättning är i kraft utgör läkemedel som kan ersättas. Den försäkrade har rätt till ersättning också för ett ersättningsgillt utbytbar läkemedel till vilket det läkemedel som förskrivits till honom eller henne bytts på apoteket.

I 6 kap. i sjukförsäkringslagen finns bestämmelser om läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris. I 6 kap. 4 § i lagen finns föreskrifter om ansökan om grundersättning och skäligt partipris och i 8 § om ansökan som specialersättning och skäligt partipris och om innehållet i ansökan av innehavaren av försäljningstillstånd. Grundersättningen för ett läkemedelspreparat vid behandling av en sjukdom kan fastställas högst till en omfattning som motsvarar det preparatsammandrag som försäljningstillståndsmyndigheten fastställt för läkemedelspreparatet och de indikationer som godkänts i preparatsammandraget. Grundersättning kan inte ansökas om det handlar om ett läkemedelspreparat som används för behandling av en tillfällig sjukdom eller en sjukdom med lindriga symptom, vilket har ett ringa behandlingssvärde eller används för ett annat ändamål än behandling av en sjukdom. Ansökan kan inte heller göras för traditionella växtbaserade preparat eller homeopatiska preparat. Specialersättning för ett läkemedelspreparat kan beviljas för svåra och långvariga sjukdomar som anges genom förordning av statsrådet. En förutsättning för specialersättning för ett

läkemedelspreparat är att preparatet har godkänts att omfattas av grundersättning. Ett läkemedelspreparat kan godkännas att omfattas av specialersättning när det finns tillräckliga erfarenheter av och forskningsrön om läkemedelspreparatets terapeutiska värde vid behandling av svåra och långvariga sjukdomar och nyttan av det jämfört med behandlingsalternativ. Ersättningen kan dock begränsas för noggrant definierade indikationer. Det är möjligt att fastställa grund- och specialersättning för läkemedelspreparat som säljs utan recept enbart om det därtill handlar om läkemedelspreparat som är nödvändiga utifrån medicinska grunder.

I 6 kap. 6 a § i sjukförsäkringslagen finns bestämmelser om villkorlig ersättning, som gäller temporärt mellan den 1 januari 2020 och den 31 december 2025. Enligt bestämmelsen kan läkemedelsprismyndigheten av särskilda skäl villkorligen godkänna ersättning och partipris för ett läkemedelspreparat med försäljningstillstånd för vilket fastställande av ersättning och ett skäligt partipris har ansökts. Läkemedelsprismyndigheten kan fatta ett beslut om ersättning och partipris som villkorligt under förutsättning att ett särskilt medicinskt behov av den nya läkemedelsbehandlingen påvisats och att det föreligger betydande osäkerhet i fråga om behandlingsskostnader, det berörda läkemedelspreparatets terapeutiska värde och kostnadseffektivitet eller andra motsvarande faktorer som påverkar bedömningen av ersättningen för läkemedelspreparatet eller skäligheten hos partipriset.

När beslut om villkorlig ersättning fattas ska skäligheten för det föreslagna partipriset bedömas genom att i tillämpliga delar iaktta bestämmelserna i 6 kap. 7 §. En del av beslutet om villkorlig ersättning utgörs av en överenskommelse mellan läkemedelsprismyndigheten och innehavaren av försäljningstillstånd, där ansvarsfördelningen i fråga om osäkerhet som gäller preparatets hälsofördelar, kostnadseffektivitet, kostnader eller andra motsvarande faktorer fastställs samt avtalets uppföljning och verkningarna av att den villkorliga ersättningen upphör fastställs. Om en skyldighet att betala återbetalningsavgift har fastställts för innehavaren av försäljningstillstånd i överenskommelsen, ska återbetalningsavgiften enligt de grunder som fastställts i överenskommelsen betalas till Folkpensionsanstaltens sjukförsäkringsfond. Läkemedelsprismyndigheten och FPA ansvarar för att verkställa återbetalningsavgiften.

Ett beslut om villkorlig ersättning och partipris gäller en viss tid. Det finns bestämmelser om giltigheten i 6 kap. 12 § i sjukförsäkringslagen. Om villkorlig ersättning upphör, gäller inte ersättningen och läkemedelspreparatets partipris, såvida inte ersättningen och partipriset godkänts för preparatet innan den utsatta tiden gått ut. Förutsättningarna för villkorlig ersättning för ett preparat bedöms på nytt vid ansökan om förlängning av den villkorliga ersättningen för ett preparat eller, under giltighetstiden för den villkorliga ersättningen, vid ansökan om utvidgning av ersättningen eller specialersättning.

Enligt sjukförsäkringslagen fastställs antingen ett skäligt partipris eller ett högsta partipris för läkemedelspreparat vid sidan om ersättningen. I förfarandet för fastställande av ett skäligt partipris (6 kap. 4–17 punkten i sjukförsäkringslagen) fastställs ett skäligt partipris som gäller för viss tid för ersättningsgilla läkemedelspreparat. En del av preparatet i referensprissystemet (sjukförsäkringslagens 6 kap. 22 a §) omfattas av förfarandet för fastställande av ett skäligt partipris. Ett maximipartipris som gäller tillsvidare fastställs i referensprissystemet för läkemedelspreparat som hör till den referensprisgrupp som bildats utifrån ett synonympreparat.

I 6 kap. 7 § i den gällande sjukförsäkringslagen finns bestämmelser om fastställande av ett skäligt partipris. När skäligheten hos det föreslagna partipris som ska godtas som ersättningsgrund för ett läkemedelspreparat bedöms ska enligt bestämmelsen hänsyn tas till priserna i Finland på motsvarande läkemedelspreparat som används för behandlingen av samma sjukdom, priserna på läkemedelspreparatet i andra länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, de vårdkostnader som användningen av läkemedelspreparatet medför och

den nytta som kan uppnås med tanke på patienten och de totala kostnaderna inom hälso- och socialvården, nyttan av och kostnaderna för andra till buds stående alternativa behandlingsmetoder och de medel som står till förfogande för ersättningar. Tillverknings-, forsknings- och produktutvecklingskostnaderna för läkemedelspreparatet kan beaktas när det bedöms om det partipris som föreslagits för läkemedelspreparatet är skäligt, om det för varje läkemedelspreparat har presenterats tillräckligt specificerade, jämförbara och tillförlitliga uppgifter om de nämnda kostnaderna.

Läkemedelsprismyndigheten kan godta ett högre partipris än det tidigare fastställda partipriset endast av grundad anledning och under förutsättning att det föreslagna partipriset fortfarande kan anses som skäligt med hänsyn till ovan framlagda bedömningsgrunder.

I bedömningen av skäligheten för det godtagbara partipris som föreslagits som ersättningsgrund för ett läkemedelspreparat beaktas priserna på motsvarande läkemedel som används för behandling av samma sjukdom i Finland. Denna bedömningsgrund har preciserats i lagen med 7 § 4 mom., som gäller tillfälligt mellan den 1 januari 2020 och den 31 december 2025, på så sätt att priser på läkemedelspreparat för vilka villkorlig ersättning godkänts utifrån 6 kap. 6 a § i sjukförsäkringslagen inte beaktas vid bedömning enligt denna grund.

I sjukförsäkringslagen finns föreskrifter om fastställande av ett skäligt partipris för ett nytt synonympreparat (6 kap. 7 a §). Som ett skäligt partipris för ett synonympreparat kan undantagsvis godkännas ett partipris som är högst 50 procent av det godkända partipriset för ett motsvarande preparat. Om ett nytt synonympreparat innehåller en ny doseringsanordning, kan som ett skäligt partipris undantagsvis godkännas ett partipris som är högst 60 procent av det godkända partipriset för ett motsvarande preparat. Bestämmelsen gäller endast en situation där läkemedelsprismyndigheten bedömer partiprisets skälighet för det första synonympreparatet som godtas i ersättningssystemet.

I sjukförsäkringslagen finns föreskrifter om fastställande av ett skäligt partipris och för ett nytt biosimilarpreparat (6 kap. 7 b §). Som ett skäligt partipris för ett biosimilarpreparat kan undantagsvis godkännas ett partipris som är högst 70 procent av det godkända partipriset för ett motsvarande preparat. Bestämmelsen gäller endast en situation där läkemedelsprismyndigheten bedömer partiprisets skälighet för det första biosimilarpreparat som godtas i ersättningssystemet.

I 6 kap. 16 § i sjukförsäkringslagen finns föreskrifter om situationer där ersättningen och det skäliga partipriset för ett preparat kan upphävas. Läkemedelsprismyndigheten kan på eget initiativ behandla ersättningen för ett läkemedelspreparat och skäligheten hos partipriset och besluta att den fastställda ersättningen och det fastställda skäliga partipriset ska upphävas i händelse av att följande inträffar medan ersättningen och priset är i kraft: patentskyddet för läkemedelspreparatet upphör, användningsområdet för läkemedelspreparatet utvidgas, villkoret för ersättningen för läkemedelspreparatet upphör, det på grundval av nya erfarenheter av läkemedelspreparatet eller på grundval av forskningsrön inte längre finns några sjukvårdsrelaterade grunder för fortsatt specialersättning, försäljningen av läkemedelspreparatet har avsevärt överstigit den uppskattning som låg till grund för beslutet om fastställande av priset, eller till följd av en förändring som skett under partiprisets giltighetstid förväntas ersättningen eller kostnaden för läkemedelspreparatet avsevärt överstiga den uppskattning som låg till grund för beslutet om fastställande av priset. Innan ärendet avgörs ska läkemedelsprismyndigheten höra Folkpensionsanstalten, om inte något annat följer av särskilda skäl. Läkemedelsprismyndigheten ska vid utredningen av förutsättningarna för upphävande av ersättningen och det skäliga partipriset bedöma läkemedelspreparatets terapeutiska värde eller skäligheten hos partipriset på

basis av de nya uppgifter som nämnden erhållit. Vid bedömningen ska de omständigheter som nämns i 5–7 och 9 § i sjukförsäkringslagen beaktas.

I 6 kap. 16 a § i sjukförsäkringslagen finns bestämmelser om ny bedömning av skäligt partipris samt upphävande av ersättning och skäligt partipris i vissa situationer där ett salufört läkemedelspreparat eller biosimilarpreparat med samma verksamma läkemedelssubstans upptas i ersättningssystemet under partiprisets giltighetstid. I dessa situationer ska läkemedelsprismyndigheten göra en ny bedömning av om partipriset på läkemedelspreparatet är skäligt. Vid bedömningen av ett skäligt partipris i den förändrade situationen tas särskild hänsyn till priserna på motsvarande preparat som används vid behandling av samma sjukdom i Finland. Utöver detta tas vid bedömningen av skäligheten hos partipriset hänsyn till de övriga omständigheter som nämns i 7 §. Innan ärendet avgörs ska läkemedelsprismyndigheten höra Folkpensionsanstalten, om inte något annat följer av särskilda skäl. Läkemedelsprismyndigheten kan av särskilda skäl avstå från att på nytt inleda ett bedömningsförfarande.

### *Referensprissystemet*

Referensprissystemet infördes i Finland i april 2009 för att effektivisera läkemedelsutbytet på apoteken, stävja uppgången i läkemedelsersättningarna och främja användning av de förmånligaste utbytbara preparaten. Läkemedelsprismyndigheten fastställer referensprisgrupperna för läkemedelspreparaten, referenspriserna i dessa och de preparat som inkluderas i referensprisgruppen kvartalsvis (referensprisperiod).

Referensprisgrupperna baserar sig på Fimeas förteckning över läkemedelspreparat som sinsemellan är utbytbara. Referensprisgruppen bildas av ersättningsgilla sinsemellan utbytbara preparat på så sätt att den referensprisgrupp som bildas innehåller åtminstone två saluförda ersättningsgilla läkemedelspreparat, av vilka åtminstone det ena är ett synonympreparat, biosimilarpreparat, importerat parallellpreparat eller ett distribuerat parallellpreparat. De läkemedelspreparat som inkluderas i samma referensprisgrupp ska i fråga om styrka och läkemedelsform likna varandra och ha nära motsvarighet till varandra i fråga om förpackningsstorlek.

Referenspriset räknas med stöd av 6 kap. 19 § i sjukförsäkringslagen utifrån mervärdesskattebelagda minimipriset på det förmånligaste läkemedelspreparatet som tas upp i referensprisgruppen. Referenspriset för en grupp räknas genom att lägga till 0,50 euro i priset på det förmånligaste preparatet i gruppen. I referensprissystemet räknas läkemedelsersättningen högst utifrån referenspriset. Om det pris som tagits ut för ett läkemedel i referensprissystemet understiger referenspriset eller om läkemedelsförskrivaren förbjudit byte av läkemedlet, räknas ersättningen utifrån det pris som de facto debiterats. Läkemedelsanvändaren betalar själv den del som överstiger referenspriset, om läkemedelspriset överstiger referenspriset och patienten vägrat byte av läkemedlet till ett förmånligare preparat. I så fall kumulerar den del som överskrider referenspriset inte årssjälvriskan.

Enligt 6 kap. 21 § i sjukförsäkringslagen ska läkemedelsprismyndigheten kvartalsvis fastställa referensprisgrupperna för läkemedelspreparat, de referenspriser som ska anges för referensprisgrupperna och de preparat som ska upptas i referensprisgrupperna. Varje kvartal utgör en referensprisperiod. Beslutet ska fattas senast sju dagar innan referensprisperioden börjar. Beslutet träder i kraft vid ingången av ett kvartal och gäller till utgången av kvartalet. Vid beslut om upptagning av ett läkemedelspreparat i referensprisgruppen fastställs för varje

preparat ett partipris som gäller då referensprisperioden börjar och ett mervärdesskattebelagt minimipris. Det referenspris som fastställts för en referensprisgrupp gäller oförändrat under hela referensprisperioden.

Enligt 6 kap. 22 § i sjukförsäkringslagen ska utöver vad som föreskrivs i 21 § ersättning och ett högsta partipris fastställas för ett preparat som upptas i en referensprisgrupp, om preparatet inte ingår i någon referensprisgrupp vid beslutstidpunkten. Bestämmelsen tillämpas på den referensprisgrupp, som då gruppen bildas omfattar det saluförda synonympreparat som ska ersättas. Den ersättning och det högsta partipris som fastställts för ett läkemedelspreparat gäller så länge som preparatet utan avbrott ingår i referensprisgruppen. Ersättningen för ett läkemedelspreparat som upptas i en referensprisgrupp fastslås till den omfattning som gäller när preparatet upptas i referensprisgruppen. Det högsta partipriset för ett preparat som upptas i en referensprisgrupp motsvarar det fastställda skäliga partipriset för preparatet då preparatet upptas i referensprisgruppen.

### 3.1.2 Bedömning av nuläget

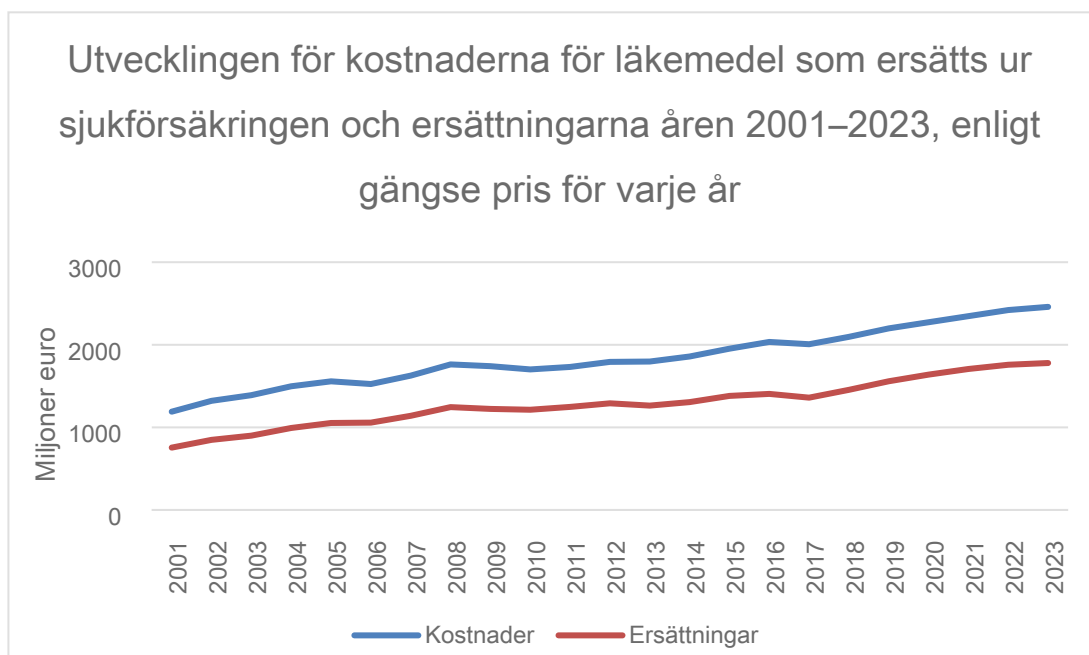
#### *Uppgången i läkemedelskostnaderna och -ersättningarna*

Kostnaderna för läkemedel som ersätts ur sjukförsäkringen och läkemedelsersättningarna har ökat under de senaste 20 åren. Läkemedelskostnaderna (inbegriper sjukförsäkringen och patientens egen andel) uppgick till 1,2 miljarder euro år 2001 och 2,5 miljarder euro år 2023. År 2024 uppgick de kostnader som ligger till grund för läkemedelsersättningen till 2,4 miljarder euro. År 2023 betalade FPA läkemedelsersättning till omkring 3 miljoner personer till ett belopp av sammanlagt 1,8 miljarder euro. Ersättningarna ökade med 1,2 %, det vill säga med 21 miljoner från året innan. Ersättningarna ökade mindre än under åren 2022 eller 2021, vilket i stor utsträckning berodde på ändringarna av den läkemedelstaxa som fastställer apotekens försäljningsbidrag, vilka trädde i kraft i början av år 2023. År 2022 ökade ersättningarna med 3 % (51 miljoner euro) och år 2021 med omkring 4,7 % (76 miljoner euro). Läkemedelsersättningarna står för en avsevärd del av de förmåner som FPA betalar: Deras andel av alla ersättningar ur sjukförsäkringar vilka FPA betalade år 2022 var 35 %.

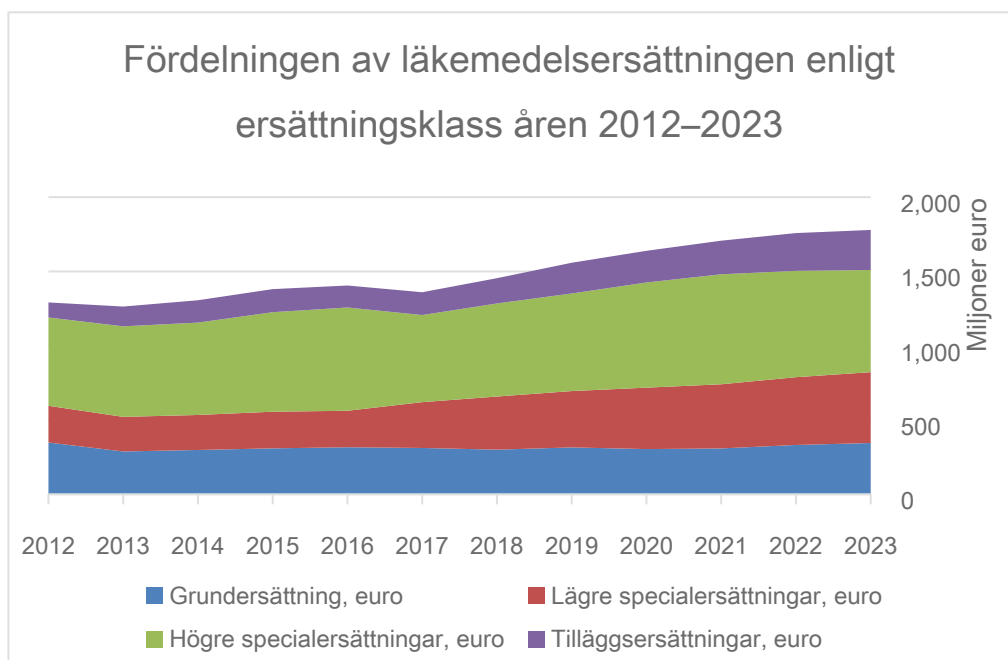
De viktigaste orsakerna till uppgången i läkemedelskostnaderna är att nya läkemedel, som i typfallet är dyrare, kommer till ersättningssystemet och att användningen av läkemedel utvidgats till nya användningsändamål. Kostnaderna ökas också av den åldrande befolkningen och den ökade användningen av läkemedel. Nya läkemedel har möjliggjort att läkemedelsbehandling är tillgänglig för sådana sjukdomar som det tidigare inte varit möjligt att behandla. Det är dock en utmaning att det finns mindre forskningsrön än tidigare då nya läkemedel tas i bruk, vilket gör det svårare att bedöma kostnadseffektiviteten. Under 2000-talet har man försökt stävja uppgången i läkemedelskostnaderna genom att i flera repriser göra ändringar i lagstiftningen.

*Figur 1. (Utvecklingen för kostnaderna för läkemedel som ersätts ur sjukförsäkringen och ersättningarna åren 2001–2023)*





Figur 2. (Fördelningen av läkemedelsersättningen enligt ersättningsklass åren 2012–2023).



*Initialsjälvrisk för läkemedelsersättningar*

Från och med början av år 2016 infördes en initialsjälvrisk på 50 euro för läkemedelsersättningar som betalas ur sjukförsäkringen. Initialsjälvrisk innebär att läkemedelsersättning betalas först efter att den kalenderårsspecifika initialsjälvrisk på 50 euro har uppnåtts. Fram till dess att initialsjälvrisk uppnåtts, ska läkemedelsanvändaren i sin helhet själv betala preparat som köpts mot ett recept och som omfattas av systemet för läkemedelsersättning. Initialsjälvrisk kumuleras då en person köper preparat som hör till ersättningssystemet mot ett recept. Initialsjälvrisk tillämpas på alla som är berättigade till läkemedelsersättning med stöd av sjukförsäkringslagen från början av det år då personen fyller 19 år. Initialsjälvrisk är inte indexbunden och dess belopp har inte ändrats efter ikraftträdandet. Om initialsjälvrisk hade varit indexbunden direkt från och med år 2016, skulle dess belopp ha uppgått till uppskattningsvis 59,40 euro år 2025.

### *Villkorlig ersättning*

Med lagen om ändring av sjukförsäkringslagen, som trädde i kraft i början av år 2017 (1100/2016, RP 184/2016 rd), inkluderades ett nytt villkorligt ersättningsförfarande i systemet för läkemedelsersättning. Syftet med regleringen kring villkorlig ersättning var att införa nya läkemedel under kontrollerade former och att möjliggöra att nya läkemedel är tillgängliga för personer som behöver sådana. Med den nya verksamhetsmodellen genomfördes dessutom från och med år 2017 en del av de besparingar på 150 miljoner euro i läkemedelsersättningarna vilka krävdes i regeringsprogrammet för statsminister Juha Sipiläs regering. Avsikten var att med åtgärden genomföra en bestående besparing till ett belopp av 14 miljoner euro i utgifterna för läkemedelsersättningen.

Giltighetstiden för den nya verksamhetsmodellen föreskrevs som tidsbunden verksamhet från början av år 2017 till slutet av år 2019. Tidsbundenheten ansågs vara ändamålsenlig, eftersom det var svårt att göra en bedömning av tillämpligheten för verksamhetsmodellen och dess konsekvenser för systemet för läkemedelsersättning och det administrativa arbete som modellen förutsatte. Det var möjligt att inhämta erfarenheter av verksamhetsmodellen då den gällde för viss tid. Beträffande fortsättningen på systemet förutsattes att genomförandet av reformen iakttas och att det görs en bedömning av hur systemet lämpar sig för det finländska systemet för läkemedelsersättningar och av hur sparmålet har nåtts.

Regleringen av villkorlig ersättning ändrades och tidsfristen för regleringens giltighet förlängdes från början av år 2020 till slutet av år 2025 med lagen om ändring av sjukförsäkringslagen (1221/2019). Enligt regeringens proposition (RP 40/2019 rd) var det ändamålsenligt att fortsätta den tidsbundna regleringen fram till dess att erfarenheterna förvaltningen av avtalshelheten och dess konsekvenser kan bedömas. Erfarenheterna av verksamhetsmodellen för villkorlig ersättning och dess ändamålsenlighet för hanteringen av ibruktagande och användning av nya läkemedel och vid behov för att ta läkemedel ur bruk samlas långsamt. De återbetalningsavgifter för villkorlig ersättning vilka betalats av läkemedelsföretagen till FPA har ökat årligen. År 2023 betalades återbetalningsavgifter till ett belopp av 76 miljoner euro, medan återbetalningsavgifterna under de föregående åren uppgick till över 59 miljoner euro (2022), omkring 38 miljoner euro (2021), 32 miljoner euro (2020) och 13 miljoner euro (2019). På fem år har beloppet av återbetalningsavgifterna med andra ord ökat mer än femfaldigt.

Erfarenheter har fåtts av uppföljningen av ersättnings- och prisbesluten, iakttagandet av avtalsvillkoren och genomförandet av återbetalningsavgifter och ny bedömning av villkorlig ersättning, men i fråga om slopande av avtal är erfarenheterna tills vidare begränsade. Erfarenheterna av verksamhetsmodellen har i regel varit positiva. Den villkorliga ersättningen

gör det lättare för nya innovativa läkemedel att omfattas av ersättningssystemet genom att ge möjlighet till att hantera osäkerheten förknippad med läkemedlets kostnadseffektivitet, effekt och lönsamhet. Utifrån erfarenheterna lämpar sig villkorlig ersättning för systemet för läkemedelsersättning. Genom att göra den villkorliga ersättningen av läkemedel permanent och sätta den i kraft från och med början av år 2025 uppnås enligt uppskattning extra besparingar på omkring 20 miljoner euro.

Enligt bedömning finns det ett behov av en verksamhetsmodell med villkorlig ersättning i den nuvarande internationella verksamhetsmiljön. Olika riskfördelningsmodeller i anknytning till ibruktagandet av nya läkemedel används allmänt i olika europeiska länder och när det gäller tillgången på nya läkemedel skulle det vara problematiskt att slopa tillämpningen av den finländska riskfördelningsmodellen. Som en del av arbetet vid arbetsgruppen för reform av bedömningsverksamheten för läkemedel (gruppen har inrättats med beslut STM078:00/2024) kommer behoven av förnya innehållen i förfarandet med villkorlig ersättning att bedömas.

#### *Påverkan av läkemedelskostnaderna, priskonkurrensen och prissättningsbestämmelserna*

Även om prissättningsbestämmelserna, referensprissystemet och läkemedelsutbytet för synonympreparat och biosimilarpreparat har varit fungerande metoder för att stävja läkemedelskostnaderna, har det observerats att det fortfarande finns utrymme för utveckling och sparpotential i dessa. I utvecklingen av systemet finns det skäl att beakta också aspekter som gäller tillgången till läkemedel och försörjningsberedskapen.

Det är möjligt att påverka läkemedelskostnaderna i samhället genom att snabbt sänka läkemedelspriserna. Detta är också administrativt sett ett lätt alternativ, eftersom sänkningen av partipriserna kan genomföras procentbaserat med ändringar av lagstiftningen utan preparatspecifik prövning. Detta gjordes år 2006, då de fastställda partipriserna på alla preparat i ersättningssystemet sänktes med fem procent och år 2013, då de fastställda partipriserna på preparat som ingick i ersättningssystemet men inte i referensprissystemet sänktes med fem procent.

### **3.2 HTA-förordningen**

#### 3.2.1 Nuläge

I bedömningen av medicinska metoder refereras och granskas vetenskaplig evidens om nyttorna, olägenheterna, kostnaderna och kostnadseffektiviteten för den granskade metoden, såsom ett läkemedel, jämfört med andra behandlingsalternativ.

I sammanställningen och granskningen av vetenskaplig evidens utnyttjas approacher för granskning av medicinsk teknik (health technology assessment, HTA). Det huvudsakliga syftet med verksamheten är att ge information om beslutsfattandet om införande av en metod.

Innehållet i granskningen av medicinska metoder kan delas in i klinisk och icke-klinisk granskning. Den kliniska granskningen omfattar i typfallet granskning av metodens genomslag och säkerhet i förhållande till den valda jämförelsemetoden. Den icke-kliniska granskningen omfattar å sin sida en ekonomisk, rättslig, organisatorisk, etisk och social granskning av metoden.

För närvarande gör varje stat till största del granskningen av medicinska metoder själv, även om frivilligt samarbete i viss mån förekommer mellan länder (bland annat samarbetet Joint Nordic

HTA-Bodies (JNHB), det vill säga det tidigare FINOSE-samarbetet mellan Finland, Norge och Sverige), vilket främst gäller sjukhusläkemedel.

För närvarande granskas hälsovårdsmetoder av flera olika aktörer i Finland. De viktigaste aktörerna utgörs av läkemedelsprisnämnden, Fimea och Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården (Palko). Medicinska metoder granskas därtill åtminstone av Nationella HTA-samordningsenheten FinCCHTA och nätverket av granskningsöverläkare i anslutning till den, nationella expertgruppen för vaccinationsfrågor (KRAR) som lyder under Institutet för hälsa och välfärd (THL) och av FPA.

För närvarande finns nationell lagstiftning som är mer detaljerad och påverkas av HTA-förordningens ikraftträdande endast i sjukförsäkringslagen, i bestämmelserna om läkemedelsprisnämnden. Det finns bestämmelser om ansökan om ersättning för läkemedel som ersätts med stöd av sjukförsäkringslagen och avgörande av ansökan i 6 kap. i sjukförsäkringslagen.

Läkemedelsprisnämnden har till uppgift att besluta om de läkemedelspreparat som hör till systemet för läkemedelsersättning enligt sjukförsäkringslagen, deras partipriser och deras ersättningsklasser. Besluten baserar sig på ansökningar av innehavarna av försäljningstillstånd för läkemedlet. Innehavaren av försäljningstillståndet till läkemedelspreparatet har till uppgift att lägga fram ett specificerat och motiverat förslag om ersättningen och ett skäligt partipris. Sjukförsäkringslagen fastställer också de utredningar som ska fogas till ansökan. I egenskap av myndighet handlägger prisnämnden ärendet genom att följa bestämmelserna i sjukförsäkringslagen och bestämmelserna om förvaltningsförfarande, såsom förvaltningslagen (434/2003) och lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999). Det är möjligt att överklaga ett beslut av läkemedelsprisnämnden hos Helsingfors förvaltningsdomstol och vidare till högsta förvaltningsdomstolen, om den beviljar besvärstillstånd. FPA ger på begäran utlåtanden om ansökningar till läkemedelsprisnämnden och verkställer läkemedelsprisnämndens beslut om ersättning.

### 3.2.2 Bedömning av nuläget

Den gemensamma kliniska granskningen enligt HTA-förordningen omfattar från och med den 12 januari 2025 nya cancerläkemedel och avancerade terapier, från och med den 13 januari 2028 tillämpas de gemensamma granskningarna på läkemedel mot sällsynta sjukdomar och från och med den 13 januari 2030 på alla nya läkemedel. HTA-förordningen gäller i regel enbart för nya läkemedelspreparat, för vilka försäljningstillstånd ansökts inom ramen för det centraliserade förfarandet för försäljningstillstånd efter ovan nämnda tidpunkter. HTA-förordningen gäller också för en del medicintekniska produkter. Eftersom granskningsmodellen enligt HTA-förordningen utvidgas stegvis och alla läkemedel och all utrustning inte granskas enligt förordningen ens efter att förordningen trätt i kraft fullt ut, finns det skäl att vid sidan om den nationella granskning som baserar sig på en rapport enligt HTA-förordningen fortsättningsvis bevara de tidigare nationella gransknings- och beslutsprocesserna och upprätthålla två granskningsprocesser parallellt på det nationella planet.

Syftet med HTA-förordningen är att minska det överlappande arbetet och förbättra granskningskvaliteten, då den så kallade kliniska delen av granskningen i fortsättningen görs tillsammans på EU-nivå. Den gemensamma kliniska granskningen innehåller vetenskaplig sammanställning av klinisk evidens om metoden och jämförelse av den med en eller flera metoder som redan är i användning. I den internationella granskningsverksamheten finns det skäl att sakenligt beakta den gemensamma kliniska rapporten och det övriga material som ligger till grund för den. Materialen ska hämtas från den gemensamma webbplattformen.

Genomförandet av den icke-kliniska granskningen ligger fortfarande på varje lands eget ansvar. Detta avsnitt innehåller en bedömning av kostnaderna och de ekonomiska konsekvenserna av den metod som granskas och beaktande av etiska, organisatoriska, sociala och rättsliga synpunkter. Med anledning av HTA-förordningen ska man ännu tydligare än tidigare i de nationella granskningarna åtskilja klinisk och annan icke-klinisk granskning, vilket kan påverka såväl granskningsprocesserna som strukturen på de dokument som ska upprättas.

HTA-förordningen påverkar inte varje medlemslands rätt enligt artikel 168 i EUF-fördraget att själv besluta om omfattningen på de resurser som är tillgängliga för hälso- och sjukvården och hur de allokeras. För att säkerställa detta innehåller förordningen ett förbud om att i rapporterna inkludera värdeomdömen eller slutsatser om hela det kliniska mervärdet av den medicinska teknik som granskas. I rapporterna är det möjligt att beskriva enbart det proportionella genomslaget för den metod som granskas utifrån valda parametrar och evidensens styrkor och begränsningar. HTA-förordningen begränsar inte beslutsfattandet om innehållet i eller finansieringen av hälsovården, men den ställer vissa krav eller begränsningar på förfarandena, inom ramen för vilka den nationella beslutsmakten utövas. I Finland görs eller utnyttjas HTA-granskningar av flera olika aktörer i deras arbete (Hila, Palko, Fimea, FinCCHTA, FPA). I och med HTA-förordningen bevaras omfattar den nationella beslutsmakten med andra ord fortfarande beslut om kriterierna för ersättning av läkemedel och genomförandet av bedömning och beslut om dessa.

I HTA-förordningen finns bestämmelser om fyra helheter: gemensamma kliniska granskningar (artiklarna 7–15), gemensamma vetenskapliga rådgivningar (artiklarna 16–21), identifiering av ny medicinsk teknik (artikel 22) och det frivilliga samarbetet kring granskning av medicinsk teknik (artikel 23). HTA-förordningen är direkt tillämplig rätt i medlemsstaterna. Genomförande av HTA-förordningen förutsätter en genomgång av nationell granskningspraxis. Förordningen har konsekvenser och orsakar ändrings- och utvecklingsbehov i de finländska nationella granskningsprocesserna.

För att möjliggöra tillämpning av HTA-förordningen bedöms det till en början vara behövligt att ändra enbart paragraferna om läkemedelsprisnämnden i sjukförsäkringslagen, vilka gäller samordning av processen enligt HTA-förordningen med den nationella processen för ersättningsbedömning. Det är dock behövligt att följa tillämpningen av HTA-förordningen. Eventuella andra ändringsbehov som beror på HTA-förordningen ska bedömas som en del av den mer omfattande utvecklingen av granskningsverksamheten för läkemedel.

Med stöd av 6 kap. 1 § i sjukförsäkringslagen har läkemedelsprisnämnden till uppgift att fatta beslut om ersättning och skäliga partipris för läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser och beslut om referensprissystemet. Vid sidan om övriga nationella aktörer har läkemedelsprisnämnden anmälts att på ett allmänt plan delta i de uppgifter som anknyter till HTA-förordningen, såsom verksamheten i samordningsgruppen och dess undergrupper enligt artikel 3 i HTA-förordningen och det frivilliga samarbetet mellan medlemsstaterna enligt artikel 23. Läkemedelsprisnämnden kan utöver de uppgifter som följer direkt av HTA-förordningen också utföra uppgifter som anknyter till det nationella samarbetet och samordnandet tillsammans med övriga aktörer som granskar hälsovårdsmetoder i Finland. Det är motiverat att i 6 kap. 1 § i sjukförsäkringslagen lägga till ett omnämnande om prisnämndens uppgifter på grund av HTA-förordningen. Uppgifterna för läkemedelsprisnämnden med anledning av förordningen infaller delvis före en ansökan om ersättning, och en ansökan görs inte nödvändigtvis för alla granskade läkemedel till prisnämnden. Tillägget är motiverat, eftersom prisnämndens verksamhet finansieras i sin helhet med handlägningsavgifterna för ansökningar och anmälningar.

I 6 kap. 4 och 8 § i sjukförsäkringslagen finns bestämmelser om innehållet i en ansökan om specialersättning och ett skäligt partipris till läkemedelsprismyndigheten. Sökanden har till uppgift att lägga fram ett specificerat och motiverat förslag och foga de utredningar och uppgifter som nämns i paragraferna till ansökan. Enligt artikel 10.3 i HTA-förordningen får en utvecklare av medicinsk teknik inte på nationell nivå lämna in information, uppgifter, analyser eller andra evidens som redan har lämnats in på unionsnivå som en del av den gemensamma kliniska granskningen enligt HTA-förordningen. På motsvarande sätt förbjuds ett medlemsland att kräva dessa uppgifter i artikel 13.1 d i HTA-förordningen. Det är behövligt att i denna utsträckning harmonisera 6 kap. 4 och 8 § i sjukförsäkringslagen så att de överensstämmer med förbuden i HTA-förordningen, på så sätt att utredningar enligt 6 kap. 4 och 8 § i sjukförsäkringslagen ska överlämnas enbart om inte annat följer av HTA-förordningen.

I 6 kap. 16 § i sjukförsäkringslagen finns bestämmelser om upphävande av ersättning och ett skäligt partipris. Läkemedelsprismyndigheten kan på eget initiativ behandla ersättningen för ett läkemedelspreparat och skäligheten hos partipriset och besluta att den fastställda ersättningen och det fastställda skäliga partipriset ska upphävas om de förutsättningar som nämns i paragrafen är uppfyllda. Enligt artikel 13.1 i HTA-förordningen ska medlemsstaterna i sina granskningar av medicinsk på medlemsstatsnivå ta vederbörlig hänsyn till de offentliggjorda rapporterna om gemensam klinisk granskning och all annan information om den gemensamma kliniska granskningen som finns på den it-plattform som avses i artikel 30, inbegripet förklaringen om avbrytande enligt artikel 10.6. I artikel 14 i HTA-förordningen finns det bestämmelser om uppdatering av gemensamma kliniska granskningar till exempel på grund av ytterligare evidens. För att möjliggöra att gemensamma kliniska granskningar och uppdateringar av dessa beaktas i det nationella beslutsfattandet, ska 6 kap. 16 § i sjukförsäkringslagen ge möjlighet till upphävande tas upp för behandling också då upphävandet baserar sig på ny information som fås vid granskning enligt HTA-förordningen eller uppdatering av granskningen.

I 6 kap. 25 § i sjukförsäkringslagen finns bestämmelser om handläggningstiderna för ansökningar om ersättning som handläggs av läkemedelsprismyndigheten. Tidsfristerna baserar sig på rådets direktiv om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (89/105/EEG, det så kallade transparensdirektivet). I beräkningen av tidsfristerna ska man i fortsättningen beakta tillgången till rapporter och uppgifter enligt artikel 13.1 a i HTA-förordningen. Enligt förslaget löper handläggningstiden för ansökan inte innan dessa rapporter och uppgifter är tillgängliga för läkemedelsprismyndigheten. Tillägget behövs eftersom man i samband med att HTA-förordningen stiftades inte harmoniserat hur de tidsfrister som baserar sig på förordningen och transparensdirektivet löper. Dessutom ska man stifta bestämmelser om tidsfristen för att tillställa ett slutligt beslut i en sådan situation.

Med stöd av artikel 3 i HTA-förordningen bildades en samordningsgrupp som består av medlemmar som utsetts av medlemsstaterna och som behandlar granskning av medicinsk teknik och vars uppgifter regleras i artikel 3.7 i förordningen. Enligt HTA-förordningen har samordningsgruppen till uppgift att bland annat anta arbetsordningen för gruppen, det årliga arbetsprogrammet och den årliga årsrapporten, godkänna granskningsanvisningar och -faser och tidtabeller, koordinera underarbetsgruppernas arbete och säkerställa att intressentgrupper deltar på ändamålsenligt sätt. Samordningsgruppen kan sammanträda i olika sammansättningar. I den fas då verksamheten inleds finns det två sammansättningar: läkemedel och medicintekniska produkter. Samordningsgruppen har inrättat undergrupper för gemensamma kliniska granskningar, gemensam vetenskapliga rådgivning, identifiering av ny medicinsk teknik och utarbetande av metodvägledning och förfarandevägledning. SHM, Fimea och FinCCHTA har representerat Finland i samordningsgruppen och undergrupperna.

Enligt artikel 3.4 i HTA-förordningen fattar samordningsgruppen sina beslut i huvudsak enhälligt. Om konsensus inte uppnås, krävs stöd för medlemmar som företräder en enkel majoritet av medlemsstaterna. Varje medlemsstat har en röst. Antagande av arbetsprogrammet, årsberättelsen och den strategiska inriktningen förutsätter dock dubbel majoritet (åtminstone 55 procent av de länder som företräder minst 65 procent av befolkningen). I det fallet att enighet inte uppnås om utkastet till granskningsrapporter, inkluderar samordningsgruppen med stöd av artikel 12.2 i förordningen olika vetenskapliga utlåtanden med motiveringar till dessa och styrker rapporterna. Därefter sänds rapporten med stöd av 3 punkten till kommissionen för att granska att förfarandereglerna och kraven iakttagits. Kommissionen kan antingen publicera rapporten eller returnera den till samordningsgruppen.

Enligt artikel 13.1 e i HTA-förordningen ska en medlemsstat omedelbart på it-plattformen tillhandahålla samordningsgruppen all information och alla uppgifter, analyser och andra evidens som de erhållit från utvecklaren av medicinsk teknik på medlemsstatsnivå och som ingår i den begäran om inlämning som gjorts enligt artikel 10.1. I artikel 13.2 föreskrivs vidare att medlemsstaterna ska tillhandahålla samordningsgruppen information om den nationella HTA med avseende på medicinsk teknik som varit föremål för en gemensam klinisk granskning senast 30 dagar efter det att den slutförts. Medlemsstaterna ska särskilt tillhandahålla information om hur rapporterna om gemensam klinisk granskning har beaktats inom ramen för en nationell HTA. För att möjliggöra överlämnande av uppgifter enligt förordningen är det behövligt att stifta bestämmelser om att läkemedelsprisnämnden trots sekretessplikten kan lämna de uppgifter som HTA-förordningen förutsätter till den samordningsgrupp som avses i artikel 3 i HTA-förordningen. Enligt artikel 5.6 i HTA-förordningen omfattas de företrädare som utsetts till samordningsgruppen och dess arbetsgrupper samt patienter, kliniska experter och andra relevanta experter som är involverade i arbetet i en arbetsgrupp av tystnadsplikt även efter det att deras uppdrag upphört.

### **3.3 Lagring av de förmånligaste läkemedlen och erbjudande av sådana på apoteken**

#### **3.3.1 Nuläge**

##### *Apotekets lager och läkemedelsutbud*

Läkemedelslagen (395/1987) ställer förutsättningar för ett apoteks, filialapoteks, webbapoteks och serviceställes lager och läkemedelsutbud. I läkemedelslagens 55 mom. 1 mom. föreskrivs att det på ett apotek och ett filialapotek ska finnas minst en sådan mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial vilken svarar mot den vanliga kundkretsens genomsnittliga behov i två veckor. Apotekens och filialapotekens skyldighet att lagra läkemedel gäller inte sådana läkemedelspreparat vars detaljförsäljningspris inklusive mervärdesskatt för en förpackning vid tidpunkten för expedieringen är högre än 1 000 euro eller sådana mycket ovanliga läkemedel avsedda för vård av en liten patientgrupp som inte efterfrågas regelbundet eller som apoteket inte regelbundet expedierar till patienter. Apoteken och filialapoteken är dock skyldiga att se till att också sådana läkemedel finns tillgängliga inom deras område.

Lagringsskyldigheten enligt 55 § 1 mom. i läkemedelslagen är såväl kvantitativ som kvalitativ. Paragrafen stiftades för att ersätta den reglering om apotekens placeringsområde, vilken var i kraft tidigare och var avsevärt noggrannare (RP 118/1996 rd). Paragrafen preciserades efter covid 19-pandemin med regeringens proposition RP 80/2020 rd, vars mål var att förbättra tillgången till läkemedel i Finland. I förarbetena till paragrafen konstateras att: ”Den vanliga kundkretsens genomsnittliga behov i två veckor avser behovet hos varje apoteks egen kundkrets,

*vilket kan variera mellan apoteken i fråga om läkemedelsutbudet och de läkemedel som finns i lager.”*

Läkemedelslagens 55 § innehåller inte någon uttrycklig skyldighet för apoteken att lagra de förmånligaste läkemedelspreparaten, även om den vanliga kundkretsens behov kan tolkas täcka även lagring av de förmånligaste läkemedlen. I motiveringarna till paragrafen (RP 80/2020 rd) konstateras att: *”Apoteken ska fortsättningsvis också svara för att tillhandahålla förmånligare läkemedel till sin vanliga kundkrets. Apoteket ska fullgöra sin skyldighet enligt den gällande lagen att trygga kundens rätt att om kunden så vill få det vid tidpunkten för expedieringen i realiteten billigaste utbytbara läkemedelspreparatet, om inte den som förskrivit läkemedlet har förbjudit utbyte på medicinska eller terapeutiska grunder.”*

Utöver bestämmelserna i 55 § i läkemedelslagen, innehåller läkemedelslagens 52 c § bestämmelser om att ett filialapoteks utbud av läkemedel ska svara mot de lokala behoven för läkemedelsförsörjningen. Med stöd av 52 a § i läkemedelslagen får läkemedelsutbudet vid ett apoteks serviceställe omfatta enbart egenvårdsläkemedel. Från ett serviceställe är det dock möjligt att överlåta läkemedel som expedieras mot ett recept på ett apotek. Läkemedelslagen innehåller en ståndpunkt om prisnivån på utbudet enbart i fråga om ett apoteks webbtjänst. Enligt 52 b § i läkemedelslagen ska utbudet vara tillräckligt med beaktande av olika terapigrupper och läkemedelspreparat som är förmånligare än de tillgängliga ska också erbjudas. I Fimeas föreskrift om apotekens serviceställen (1/2011) förutsätts dock att även de förmånligaste läkemedelspreparaten för terapigrupperna ska vara tillgängliga på serviceställena.

Fimea övervakar att apotekens lagringsskyldighet fullgörs. Det har granskats att de förmånligaste läkemedelspreparaten ingår i lagret med stickprov. I övervakningen har det konstaterats att preparat inom prisintervallet finns relativt väl i apotekens lager, men att de allra förmånligaste synonympreparaten långt ifrån alltid finns i lagret. Hittills har det inte varit möjligt att ingripa i detta.

Apoteken skaffar läkemedel från läkemedelspartiaffärer. En läkemedelsfabriks egna läkemedelspreparat kan säljas till ett apotek också direkt från läkemedelsfabriken (läkemedelslagens 31 § och 34 §). När ett apotek gör en läkemedelsbeställning från en läkemedelspartiaffär kommer beställningen i regel till apoteket på följande vardag. På veckosluten och vardagarna är expeditionstiderna längre. Det kan också förekomma apoteksspecifik variation i expeditionstiderna till exempel i glest bebodda områden.

Öppenvårdsapoteken skaffar läkemedel till partipriset enligt läkemedelslagen. Med stöd av 37 a § 1 mom. i läkemedelslagen ska partipriset för ett läkemedel vara det samma för alla apotek och filialapotek. I partipriset ska beaktas samtliga rabatter, återbäringar och andra förmåner som beviljas apotek och filialapotek. Partipriset ska meddelas de aktörer som uppdaterar prisuppgifterna. De nämnda begränsningarna av partipriserna gäller inte partipriserna för sådana läkemedelspreparat, som får säljas också annanstans än på apotek. Apoteken säljer läkemedel till klienterna till ett pris som baserar sig statsrådets förordning om läkemedelstaxa (713/2013). I den fastställs apotekets försäljningsbidrag utifrån det försäljningsbidrag för apoteket vilket räknats utifrån partipriset för läkemedelspreparatet och expedieringsavgiften enligt expedieringsrat.

#### *Apotekens läkemedels- och prisrådgivning*

I 57 § i läkemedelslagen finns bestämmelser om läkemedels- och prisrådgivning. Den som köper läkemedel ska ges information om läkemedelspreparatets priser och andra omständigheter



som påverkar valet av läkemedelspreparat. Priserådgivningen i fråga om läkemedel som expedieras mot recept ska omfatta information om det läkemedelspreparat som vid tidpunkten för expedieringen faktiskt är billigast. Vid expediering av läkemedel från ett apoteks serviceställe och via ett apoteks webbtjänst ska köparen ha möjlighet att få information om priserna på läkemedelspreparaten och andra omständigheter som påverkar valet av läkemedelspreparat. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan med stöd av 1 och 2 mom. ge föreskrifter om förfarandesätten vid expediering av läkemedel från apotek, filialapotek, apotekens serviceställen och apotekens webbtjänster.

I sin föreskrift om expediering av läkemedel (2/2016) förutsätter Fimea att apoteket ger anvisningar till sin personal om tillhandahållandet av priserådgivningen med en instruktion i enlighet med 57 § i läkemedelslagen. I övervakningen riktar Fimea uppmärksamhet på apotekets instruktion och förfaringsättet i praktiken på apoteket.

Läkemedels- och priserådgivningen är en del av expedieringen av läkemedel till klienterna från öppenvårdsapoteken. I samband med läkemedelsexpediering säkerställs därtill bland annat klientens rätt att få läkemedlet, receptets riktighet och giltighet och direktersättningen och därtill granskas doseringen, läkemedelsmängden och att läkemedelsförpackningen är äkta och intakt.Handledning och rådgivning ska tillhandahållas då en klient besöker ett apotek, i apotekets webb- eller distanstjänst och vid expediering av läkemedel till klienter inom hemvården, på ett servicehem eller hos en annan motsvarande aktör. Rådgivning ska tillhandahållas vid expediering av såväl receptbelagda läkemedel som egenvårdsläkemedel. I läkemedelsrådgivningen beaktas klientens övergripande läkemedelsbehandling och riskfaktorer i läkemedelsbehandlingen enligt de tillgängliga uppgifterna.

Fimea övervakar genomförandet av läkemedelsrådgivningen på apoteken i samband med apoteksinspektionerna och med skriftliga begäranden om utredning. Syftet med priserådgivningen är att sträva efter att öka klienternas prismedvetenhet och främja användningen av de faktiskt förmånligaste läkemedelspreparaten i varje läkemedelsgrupp. Enligt bedömning finns det fortfarande utrymme för utveckling av genomförandet av priserådgivningen. Kostnadseffektiviteten för läkemedelsrådgivningen har tillsvidare inte undersökts (Utveckling av apotekssystemet – Bedömning av nuläget och förslag till fortsatta åtgärder, apotekssektionen, som lyder under Förvaltningsövergripande samordningsgruppen för genomförandet av färdplanen för läkemedelsfrågor, Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2023:6, nedan SHM 2023:6, s. 104, 111–113).

#### *Apotekens läkemedelsutbyte och referensprissystem*

Apotekens läkemedelslager och priserådgivning påverkas också av bestämmelserna om apotekens läkemedelsutbyte och referensprissystemet. Med stöd av 57 b § i läkemedelslagen har ett apotek en skyldighet att byta ut ett läkemedelspreparat som förskrivits för klienten mot ett sådant allmänt tillgängligt läkemedelspreparat som avses i förteckningen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat och som sett till priset är billigast eller vars prisskillnad i förhållande till det billigaste är högst 0,50 euro (det så kallade prisintervallet). Vilket som är lägsta pris på sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat bestäms utifrån det billigaste preparatets detaljförsäljningspris inklusive mervärdesskatt den första dagen i varje kvartal eller, om en referensprisgrupp är i kraft, detaljförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt för det billigaste preparat inom referensprisgruppen som omfattas av ersättning. Ett byte görs inte, om läkemedelsförskrivaren eller läkemedelsanvändaren förbjudit byte. I 57 b § i läkemedelslagen förutsätts dessutom att den som köper ett läkemedel dessutom alltid har rätt att få det vid

tidpunkten för expedieringen i realiteten billigaste utbytbara läkemedelspreparatet, om inte den som förskrivit läkemedlet har förbjudit utbyte på medicinska eller terapeutiska grunder.

Läkemedelsutbytet omfattar både läkemedelspreparat som kan ersättas som läkemedelspreparat som inte kan ersättas. Om läkemedelspreparat som sinsemellan är utbytbara inte kan ersättas eller om det i samma grupp av läkemedelspreparat som är utbytbara sinsemellan inte finns tillräckligt många ersättningsgilla läkemedelspreparat för att bilda en referensprisgrupp, ska förfarandet för läkemedelsutbyte enligt 57 b § i läkemedelslagen iakttas vid byte av dessa preparat på apoteket, liksom det prisintervall på 0,50 euro som fastställts utifrån förfarandet.

Om gruppen av läkemedelspreparat som är utbytbara sinsemellan innehåller åtminstone två saluförda läkemedelspreparat, av vilka åtminstone det ena är ett synonympreparat, importerat parallellpreparat eller ett distribuerat parallellpreparat eller ett biosimilarpreparat, anses läkemedelspreparaten bilda en referensprisgrupp med stöd av 6 kap. 18 § i sjukförsäkringslagen. Utöver bestämmelserna om läkemedelsutbyte på apoteken tillämpas bestämmelserna om referensprissystemet i 6 kap. i sjukförsäkringslagen på preparat som ingår i referensprisgruppen. Referenspriset fastställs på så sätt att 0,50 euro läggs till i minimipriset inklusive moms på det förmånligaste läkemedelspreparatet (det så kallade referensprisintervallet).

### 3.3.2 Bedömning av nuläget

Expedieringen av receptbelagda läkemedel baserar sig i princip på det recept som skrivits av läkemedelsförskrivaren. Många faktorer påverkar dock vilket läkemedel ett öppenvårdsapotek till slut expedierar till klienten. Innehavaren av försäljningstillstånd fattar beslut om att släppa ut ett läkemedel på den finländska marknaden och till ersättningssystemet. Beroende på läkemedlets livscykel har läkemedlet inte nödvändigtvis ännu konkurrenter på marknaden eller så har konkurrensen börjat och det finns också alternativa läkemedelspreparat på marknaden. I klientgränssnittet påverkas läkemedelsexpedieringen av apotekets lagersituation och läkemedelsutbud, eventuella förbud av byte, prisrådgivningen till klienten och andra personliga förhållanden eller egenskaper som gäller klienten och påverkar valet av läkemedel. Alla dessa faktorer påverkar priskonkurrensen mellan läkemedlen. Den prisrådgivning som tillhandahålls klienten på apoteket, apotekets läkemedelslager och apotekens läkemedelsutbyte är sinsemellan beroende av varandra och de påverkar varandra.

#### *Genomförandet av apotekens prisrådgivning*

Med stöd av 57 § i läkemedelslagen ska den som köper ett läkemedel ges information om läkemedelspreparatens priser som en del av läkemedelsrådgivningen. Prisrådgivningen i fråga om läkemedel som expedieras mot recept ska därtill omfatta information om det läkemedelspreparat som vid tidpunkten för expedieringen faktiskt är billigast.

I praktiken genomförs inte apotekens prisrådgivning på önskat sätt. Enligt den enkätundersökning som gjordes år 2018 gav omkring en tredjedel av provisorerna eller farmaceuterna inte information på eget initiativ om det läkemedel som faktiskt är billigast vid köpsituationen. Resultatet ligger så gott som i linje med den befolkningsenkät som gjordes som en del av VN-TEAS-undersökningen år 2021. Av svarspersonerna var 72 procent helt eller så gott som av samma åsikt om att apoteket ger information om det billigaste tillgängliga preparatet och att tillräcklig information om läkemedelspriserna i allmänhet ges på apoteket (inklusive egenvårdsläkemedel). Klienterna har dock varit nöjda med genomförandet av prisrådgivningen (Saastamoinen et al.: Främjande av priskonkurrens mellan läkemedelspreparat samt befolkningens förväntningar på apoteksverksamheten, VN-TEAS Publikationsserien för

statsrådets utrednings- och forskningsverksamhet 2021:32 (nedan *VN TEAS 2021*), s. 15, 75, 78, 91 och 111 och hänvisningarna till undersökningarna Pirilä E, Lämsä E, Rainio R, et al. Apteekin asiakkaiden kokemukset ja mielipiteet lääkevaihdoista, edullisemmista lääkevalmisteista ja hintaneuvonnasta. *Dosis* 2019;35(4):306–20 och Rainio R, Ahonen R, Timonen J. The content of patient counseling about interchangeable medicines and generic substitution in Finnish community pharmacies – a survey of dispensers. *BMC Health Serv Res* 2019;19(1):1–10).

Enligt Fimeas Läkemedelsbarometer från år 2023 är handledningen och rådgivningen av den farmaceutiska personalen på apoteken nyttig enligt klienternas erfarenheter. Av de klienter som besökt apoteket upplevde 53 procent (n=1 890) att de fått nyttiga råd om receptbelagda läkemedel under deras föregående besök. Av de som besökt apoteket berättade endast två procent att de inte fått råd, även om de hade behövt sådana. Av de som besökt apoteket hade 17 % inte heller fått råd, men inte heller upplevt att de behövt sådana. Av klienterna önskade dock 21 % mer information om priserna på läkemedlen och 18 % om läkemedelsutbytet (Läkemedelsbarometern 2023 Läkemedelsanvändarnas förutsättningar att genomföra läkemedelsbehandling i vardagen, Fimea utvecklar, utvärderar och informerar 4/2024, s. 19 och 22).

Enligt Fimeas låtsasklientundersökning från år 2023 genomförs förutsättningen om prISRådgivning enligt läkemedelslagen bristfälligt. I undersökningen kunde bristen på prISRådgivningen dock påverkas av att priserna visades i självbetjäningssavdelningen för egenvårdsläkemedel och att förmånligare alternativ inte är tillgängliga för värk- och febermedicin för barn (Genomförandet av rådgivningen om egenvårdsläkemedel på apoteken Låtsasklientundersökning 2023, Fimea utvecklar, utvärderar och informerar 8/2024, s. 25).

Resultatet ligger dock i linje med Fimeas låtsasklientundersökning från våren 2021, enligt vilken prISRådgivningen genomförs så som avses i läkemedelslagen och att egenvårdsläkemedel är aktuella endast i relativt sällsynta fall. I de fall där klienten letade efter ett läkemedel utifrån ett symptom nämndes de förmånligaste preparaten enbart till 34 % av klienterna och i de fall där klienten letade efter ett läkemedel med det kommersiella namnet rekommenderas samma läkemedel, men ett förmånligare preparat till 28 % av klienterna. Resultatet av undersökningen från år 2021 överensstämde också med Fimeas låtsasklientundersökning från år 2018 (Genomförandet av rådgivningen om egenvårdsläkemedel på apoteken. Låtsasklientundersökning 2021, Publikationsserien Fimea utvecklar, utvärderar och informerar 13/2021 och VN-TEAS 2021).

Apotekens läkemedelsutbyte har bedömts vara beroende av om klienterna ges information om det förmånligaste utbytbara läkemedelspreparatet. Vid expediering av receptbelagda läkemedel ser klienten inte priserna eller utbytbara läkemedel. Av dem som svarade på befolkningsenkätundersökningen var 71 % heller eller mer eller mindre av samma åsikt om att apoteken i allmänhet föreslår att läkemedlet byts till ett billigare (VN-TEAS 2021 s. 91).

*Apoteken har inte incitament att lagerhålla de förmånligaste läkemedlen*

Många omständigheter påverkar de facto vilka läkemedelspreparat ett apotek beställer till sitt lager. Med undantag för apotekets webbtjänst, förutsätter läkemedelslagen inte att de förmånligaste läkemedlen hålls i apotekets utbud. Då det handlar det om utbytbara läkemedel, leder regleringen kring apotekens läkemedelsutbyte (57 b § i läkemedelslagen) i praktiken till att det räcker att apoteket lagerhåller läkemedelspreparat som säljs till referenspris och läkemedelspreparat som är utbytbara och vars pris finns inom prisintervallet eller

referensprisintervallet. Därtill ska apoteken ha beredskap att beställa det billigaste läkemedelspreparatet till köparen vid expedieringstidpunkten, såvida det inte finns i apotekets lager.

I det nuvarande systemet har det minimipris som apoteken tar ut för läkemedel bundits till det partipris till vilket apoteken köper läkemedel. På grund av läkemedelstaxans struktur ökar det försäljningsbidrag i euro som apoteket får av försäljningen av läkemedlet då läkemedlets partipris ökar. På grund av prissättningssystemet för läkemedel finns det inte incitament för apoteken att expediera det förmånligaste läkemedelspreparatet till klienten. Affärsekonomiskt sett uppmuntrar systemet apoteken att lagerhålla till exempel sådana läkemedel som omfattas av läkemedelsutbytet och vars pris finns i den övre delen av prisintervallet. Det bedöms att apotekets incitament står i strid med klientens och samhällets incitament, eftersom klienterna och samhället drar nytta av försäljning av de allra förmånligaste läkemedlen (VN-TEAS 2021 s. 59–62, Reinikainen et al. Apteekkimarkkinoiden kehittäminen, KKV:s utredningar 5/2020, nedan *KKV 5/2020* s. 25–25 ja 51 och Bilaga D, SHM 2023:6, s. 94 och 109 samt Reinikainen et al. Utvecklande av läkemedelstaxan, apoteksavgiften och apoteksskatten i Finland – Utredning omändringsförslag, hinder för ändringar och eventuella förändringsfaktorer. Publikationsserien Fimea utvecklar, utvärderar och informerar 1/20211/2021, nedan *Fimea 1/2021* s. 24–25).

Det faktum att läkemedelspriserna fluktuerar med två veckors mellanrum kan också göra det besvärligare att sälja de förmånligaste läkemedlen på apoteken. Det förmånligaste läkemedelspreparatet kan variera många gånger under samma referensprisperiod på tre månader. I undersökningarna har man observerat att ändringar av läkemedlens priser då referensprisperioden byter medför utmaningar för apoteket att lagerhålla det förmånligaste läkemedelspreparatet, varvid det inte nödvändigtvis är möjligt att byta ett läkemedel till det förmånligaste alternativet för klienten (SHM 2023:6 s. 28–29, 101 och 109).

#### *Inverkan av apotekets lager på prISRÅDGIVNINGEN och LÄKEMEDELSUBYTET*

Apotekens läkemedelslager bedöms bidra till att påverka apotekens prISRÅDGIVNING, om apotekens lager inte innehåller läkemedelspreparat som faktiskt är förmånligast (SHM 2023:6, s. 28–29). Enligt undersökningarna är apotekens lagersituation den vanligaste grunden (65 %) till att farmaceuterna väljer det läkemedelspreparat som expedieras från referensprisgruppen. Övriga grunder utgörs av den tidigare användningen av preparatet av klienten (40 %) och produktens pris (31 %). I princip finns preparat inom referensprisintervallet dock på ett bra sätt i apotekens lager (KKV 5/2020 s. 61 och hänvisningen till Väyrinen, 2019 i den).

Från och med början av år 2023 har läkemedelsförskrivaren haft en regelmässig skyldighet enligt 5 a § i lagen om elektroniska recept (61/2007) att välja det förmånligaste biologiska preparatet för klienten. Dessförinnan fanns skyldigheten i ändrad form i social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel (1088/2010). Enligt observationerna av FPA i samband med övervakningen av förskrivningen av biologiska läkemedel främjar vissa apoteks nuvarande lagringspraxis dock inte möjligheten för läkemedelsanvändaren att få det förmånligaste biologiska läkemedelspreparatet vid det första besöket.

#### *Effektiviseringen av apotekens lagrings- och prISRÅDGIVNINGSSKYLDIGHETER*

Ovan beskrivna omständigheter bidrar till att påverka att priskonkurrensen mellan utbytbara läkemedel inte genomförs optimalt. Om apotekets prISRÅDGIVNING, apotekens lagring och

läkemedelsutbytet inte leder till att det förmånligaste utbytbara läkemedlet expedieras från apoteket till klienten, uppmuntrar inte heller apotekens läkemedelsförsäljning läkemedelsföretagen att konkurrera med partipriserna för läkemedlen. Detta kan bidra till att höja prisnivån på läkemedel och kostnaderna för läkemedelsersättningen för samhället.

Det är möjligt att försöka effektivisera priskonkurrensen mellan läkemedelspreparaten genom att ändra apotekens lagrings- och prisrådgivningsskyldighet på så sätt att de oftare än tidigare leder till att apoteket expedierar det förmånligaste läkemedelspreparatet eller ett läkemedelspreparat som hör till de förmånligaste till klienten. Skyldigheter som är striktare än tidigare och påverkar apotekens klientgränssnitt kan eventuellt ha också dynamiska konsekvenser för partipriskonkurrensen mellan företagen.

I fråga om prisrådgivningen om läkemedel innehåller läkemedelslagen en bestämmelse om expedieringen av alla läkemedel, enligt vilken den som köper ett läkemedel ska ges information om läkemedelspreparatens priser och andra omständigheter som påverkar valet av läkemedelspreparaten. När det handlar om receptbelagda läkemedel ska prisrådgivningen därtill omfatta information om det läkemedelspreparat som vid tidpunkten för expedieringen faktiskt är billigast. Det är motiverat att precisera bestämmelserna om prisrådgivning så att klienten ännu oftare än tidigare blir medveten om de förmånligaste alternativen. Prisrådgivningen om receptbelagda läkemedel kan effektiviseras genom att förutsätta att apoteket erbjuder det alternativ som sett till priset faktiskt är förmånligast till läkemedelsköparen. Erbjudandeskyldigheten leder också till en aktivare diskussion om huruvida en klient till exempel borde byta ett dyrare preparat som han eller hon använt länge till det förmånligaste tillgängliga utbytbara preparatet. Därtill bör prisrådgivningen om alla läkemedel preciseras så att apoteket borde ge klienten information om priserna på de tillgängliga förmånligaste läkemedelspreparaten.

I läkemedelslagen finns det inte bestämmelser om prisnivån på läkemedlen i apotekens lager. Det har dock förutsatts att utbudet i apotekets webbtjänst omfattar även de förmånligaste läkemedelspreparaten och i praktiken ställer apotekens skyldighet till läkemedelsbyte villkor också för de läkemedel som ska finnas i läkemedelslagret. I fråga om apotekens serviceställen innehåller Fimeas föreskrift dessutom bestämmelser om läkemedelsutbudets prisnivå. Apoteken bör förutsättas lagerhålla också de förmånligaste läkemedlen för att främja ovan beskrivna precisering av prisrådgivningen och erbjudandet av läkemedel som faktiskt är förmånligare till läkemedelsköparen.

För att trygga tillgången till läkemedel ska apoteket också i fortsättningen lagerhålla läkemedelspreparat som konkurrerar med varandra, för att förvissa sig om att bytet kan göras till ett ersättande läkemedelspreparat, ifall ett läkemedelspreparat inte är tillgängligt, och följaktligen säkerställa kontinuiteten i klientens läkemedelsbehandling. En ändring av lagringsskyldigheten kan följaktligen inte innebära att enbart det förmånligaste läkemedelspreparatet finns i apotekens lager. Beaktande av läkemedelsrådgivningen och medicineringssäkerheten innebär att valet av det läkemedel som expedieras ska basera sig, så som hittills, på ett alternativ som är terapeutiskt ändamålsenligt och patientsäkert för klienten, med beaktande av till exempel bytesförbud som läkemedelsförskrivaren ställt.

#### *Förhållandet mellan erbjudandet av förmånligaste läkemedel och prisrådgivningen och EU-rätten*

Det är ändamålsenligt att granska lagändringarna avseende apotekens prisrådgivning också i förhållande till regleringen om reklam för läkemedel i Europaparlamentets och rådets direktiv

2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (nedan ”läkemedelsdirektivet”). Läkemedelsdirektivet harmoniserar reklam för läkemedel i helhet. De situationer där medlemsstaterna har rätt att utfärda avvikande bestämmelser har räknats upp i direktivet (C-374/05 p. 39). Läkemedelsdirektivet innehåller inte bestämmelser av samma karaktär som den nu föreslagna regleringen, och de har inte identifierats i det nationella handlingsutrymmet. Det avgörande är då att bedöma om sådan reklam för läkemedel som förbjudits i läkemedelsdirektivet omfattar den föreslagna erbjudandeskyldigheten och apotekets prisrådgivning.

Europeiska unionens domstol har fastslagit att artikel 86 i läkemedelsdirektivet alltid tillämpas då det avgörs om ett förfarande har kännetecken för reklam för läkemedel (Mål C-249/09 p. 24–27). Enligt 1 punkten i artikeln avses med marknadsföring av läkemedel varje form av information vid uppsökande försäljning, lokala reklamkampanjer eller förmånserbudanden som syftar till att främja förskrivning, leverans, försäljning eller konsumtion av läkemedel. Enligt 2 punkten i artikel gäller avdelningen inte verkliga uppgifter eller referensdokument, som gäller till exempel [-] prislister, om de inte innehåller uppgifter om läkemedel.

Begreppet allmän reklam är väldigt brett (C-316/09 p. 29). Det gäller också reklam för ospecificerade läkemedel och verksamhet av en oberoende tredje part. Det avgörande är om verksamheten har ett försäljningsfrämjande syfte, varvid den ses som reklam för läkemedel, eller om den getts i ett genuint informativt syfte (till exempel objektiva uppgifter om läkemedelspriser), varvid det inte handlar om reklam. I fråga om receptbelagda läkemedel har man gett vikt åt att valet av läkemedel baserar sig på ett recept av läkemedelsförskrivaren, inte på ett val av patienten själv. Om läkemedlet dock byts på begäran av patienten, kan detta leda till uppgång i försäljningen. Enbart detta ansågs dock inte vara en tillräcklig grund för att tillverkaren ska anses ha förfarit i reklamsyfte (Målen C-530/20, C-316/09 och C-421/07).

I målet C-62/09 bedömdes förhållandet mellan de ekonomiska incitament som hälsomyndigheterna infört och förbudet mot ekonomiska incitament för läkare enligt artikel 94 i läkemedelsdirektivet. Direktivet ansågs inte utgöra hinder för systemet med ekonomiska incitament, som inrättats av de myndigheter som ansvarar för folkhälsan, eftersom målet med medlemsstaternas hälsopolitik i allmänhet inte har ett kommersiellt syfte, myndigheterna inte strävar efter vinst och deras uppgift är att fastställa prioriteterna i folkhälsopolitiken, i synnerhet då det handlar om rationalisering av utgifterna i anknytning till denna politik, vilka de uttryckligen ansvarar för. Artikel 168.7 EUF-fördraget inkräktar därtill inte unionsrätten på medlemsstaternas behörighet att själva utforma sina system för social trygghet eller, i synnerhet, att anta bestämmelser som reglerar konsumtionen av läkemedel i syfte att uppnå finansiell jämvikt i sina sjukförsäkringssystem (Målen C-352/07-C-356/07, C-365/07-C-367/07 och C-400/07).

Detta ärende handlar i analogi med mål C-62/09 om ett förslag till lag som baserar sig på medlemsstaternas hälsopolitik och sänkning av utgifterna i läkemedelsersättningen, utan försäljningsfrämjande syften. I fråga om apotekens erbjudandeskyldighet handlar det om receptbelagda läkemedel, vars val baserar sig på receptet eller den gällande lagstiftningen om läkemedelsutbyte. Prisuppgifterna för de förmånligaste läkemedlen fastställs objektivt beroende på om läkemedelsföretagen deltar i priskonkurrensen. Även om begreppet reklam för läkemedel är brett och kan täcka även en oberoende tredje part, såsom ett apotek, har den föreslagna regleringen följaktligen inte något försäljningsfrämjande syfte, varför det inte kan räknas som reklam för läkemedel enligt läkemedelsdirektivet.

## **4 Målsättning**

Det huvudsakliga målet med propositionen är att balansera upp statsfinanserna med 90 miljoner euro med olika besparingar som gäller läkemedelskostnaderna.

Målet med förslagen om apotekens och filialapotekens läkemedelslager och apotekens prisrådgivning är främja uppnående av sparmålen genom att intensifiera priskonkurrensen mellan läkemedel och sträva efter att ordna ett detaljdistributionssystem för läkemedel som är ännu kostnadseffektivare.

Ett ytterligare mål med propositionen är att genomföra de kompletterande ändringar som gäller HTA-förordningen i sjukförsäkringslagen.

## **5 Förslagen och deras konsekvenser**

### **5.1 De viktigaste förslagen**

I propositionen föreslås olika besparingar i läkemedelskostnaderna för att balansera upp statsfinanserna.

I propositionen föreslås att initialsjälvrisken för läkemedelsersättningar höjs från 50 euro till 70 euro från och med början av år 2025 och binds till folkpensionsindex.

Det föreslås att regeringen om villkorlig ersättning i sjukförsäkringslagen blir permanent enligt den gällande regleringen från och med år 2025. För att säkerställa att kostnadsbesparingarna genomförs föreslås att en bestämmelse om ny bedömning av partipriserna på biologiska läkemedel och omfattningen på ersättningen fogas till sjukförsäkringslagen. Det föreslås också att bestämmelserna om prissättning för ett nytt synonympreparat ses över.

Det föreslås att de fastställda skäligena partipriserna för försäljningstillståndspliktiga läkemedelspreparat sänks med 1,5 procent från och med början av mars 2025. Sänkningen av priserna gäller ersättningsgilla läkemedelspreparat som har fått försäljningstillstånd år 2010 eller senare, med undantag för biologiska läkemedelspreparat som hör till en referensprisgrupp som bildats på grundval av ett ersättningsgillt biosimilarpreparat och parallellimporterade läkemedelspreparat enligt 21 d § i läkemedelslagen i en situation där ett motsvarande direktimporterat läkemedelspreparat inte omfattas av förfarandet för sänkningen av partipriset.

Därtill föreslås att kompletterande ändringar görs i sjukförsäkringslagen i anknytning till början av tillämpningen av HTA-förordningen från och med början av år 2025, vilka gäller läkemedelsprismyndens uppgifter, upphävande av ersättning och ett skäligt partipris, handläggningstiden för ansökningar och inlämnande av uppgifter till samordningsgruppen enligt HTA-förordningen.

Det föreslås att skyldigheten att tillhandahålla prisrådgivning på apoteken, filialapoteken och i apotekens webbtjänster enligt läkemedelslagen ändras så att det läkemedelspreparat som sett till priset är förmånligast ska erbjudas till läkemedelsköparen vid expediering av läkemedel mot ett recept. Därtill föreslås att skyldigheten att tillhandahålla prisrådgivning för apoteken, filialapoteken, apotekens webbtjänster och apotekens serviceställen preciseras så att läkemedelsköparen ska ges information om priserna på de förmånligaste tillgängliga läkemedelspreparaten. När det handlar om ett läkemedel som expedieras från apotekets webbtjänst eller apotekets serviceställe, ska köparen ha möjlighet att få dessa uppgifter.

Den gällande skyldigheten att lagra läkemedel för apotek och filialapotek kompletteras med en förutsättning om att ett apotek och filialapotek ska lagerhålla också de förmånligaste läkemedlen. Skyldigheten gäller inte för dyra läkemedel eller väldigt sällsynta läkemedel som är avsedda för behandling av en liten patientgrupp.

## **5.2 De huvudsakliga konsekvenserna**

### 5.2.1 Ekonomiska konsekvenser

#### 5.2.1.1 Konsekvenser för de offentliga finanserna

##### *Konsekvenser för statsfinanserna*

Målet med propositionen är att balansera upp de offentliga finanserna och genomföra besparingar på 90 miljoner euro med läkemedelsbesparingar i de offentliga finanserna. Besparingarna i de offentliga finanserna består av följande åtgärder.

Besparingen av höjningen av initialsjälvrisk till 70 euro i utgifterna för läkemedelsersättning uppgår uppskattningsvis till omkring 22 miljoner euro. Omfattningen på spareffekten av att initialsjälvrisk binds till folkpensionsindex beror på den förväntade indexhöjningen. Inverkan av indexhöjningen uppskattas uppgå till 1 miljon euro och besparingen ökar med omkring 1 miljon euro per år. Följaktligen är inverkan av indexhöjningen 1 miljon euro år 2026, 2 miljoner euro år 2027 och 3 miljoner euro år 2028.

Lagstiftningen om villkorlig ersättning gäller fram till slutet av år 2025. I förhandlingarna om statsminister Orpos regeringsprogram beslutades att den villkorliga ersättningen fortsätts och uppskattades att spareffekten uppgår till omkring 40 miljoner euro. Utifrån granskningen av återbetalningsavgifterna av läkemedelsföretagen uppskattas att åtgärden kan generera en årlig besparing på omkring 60 miljoner euro. Följaktligen är den extra spareffekten av förslaget 20 miljoner euro år 2025.

Graderingen i prisregleringen av biologiska läkemedel, ändringen av bestämmelsen om prissättning av synonympreparat och sänkningen av de skäliga partipriserna för läkemedelspreparat i form av sänkta läkemedelskostnader skulle vara till nytta för läkemedelsanvändarna och sjukförsäkringen, i form av minskade läkemedelskostnaderna. Det uppskattas att spareffekten av den nya bedömningen av partipriserna på läkemedel och omfattningen på ersättningen uppgår till 21 miljoner euro och revideringen av bestämmelsen om prissättning av nya synonympreparat uppskattas generera besparingar på 16 miljoner euro.

Det uppskattas att nedskärningarna i partipriserna på försäljningstillståndspliktiga läkemedelspreparat sänker kostnaderna i läkemedelsersättningen med omkring 10 miljoner euro. Sänkningen av partipriserna på läkemedel som fått försäljningstillstånd år 2010 eller senare sänker partipriserna i synnerhet på läkemedelspreparat vars priser inte egentligen alls påverkas av priskonkurrensen mellan läkemedel. Sådana preparat utgörs av originalpreparat och synonympreparat som inte omfattas av läkemedelsutbytet. Enligt FPA:s beräkning skulle en besparing på omkring 9,6 miljoner enligt prisnivån år 2023 ha uppnåtts med den föreslagna ändringen.

Ändringen av apotekens lagringsskyldighet och skyldighet att erbjuda läkemedelsköparen det läkemedelspreparat som faktiskt är förmånligast främjar dessutom uppnåendet av ovan nämnda sparmål. Apoteken och verksamheten på dessa spelar i praktiken en betydande roll för att



läkemedelsutbytet och referensprissystemet ska fungera på bästa möjliga sätt, rationell läkemedelsanvändning ska främjas och för att det ska vara möjligt att stävja kostnaderna (KKV 5/2020 s. 56, VN TEAS 2021 s. 9).

Förslagets spareffekt på omkring 90 miljoner euro för de offentliga finanserna bildas i sin helhet för år 2025 på följande sätt: Den villkorliga ersättningen görs permanent (20 miljoner euro), den nya bestämmelsen om ny bedömning av omfattningen på biologiska läkemedels partipriser och ersättning (21 miljoner euro), ändringen av prissättningsreglerna för synonympreparat (16,4 miljoner euro), sänkningen av de skäligena partipriserna på läkemedelspreparat (omkring 8 miljoner euro) och höjningen av initialsjälvriskerna (22 miljoner euro). Syftet med förslagen om apotekens och filialapotekens läkemedelslager och apotekens prisrådgivning är att främja att sparmålen uppnås.

Uppnåendet av besparingar är förknippad med osäkerhet i den mån att åtgärdsförslagen baserar sig också på ökad konkurrens på läkemedelsmarknaden, vilket inte kan påverkas direkt med lagstiftningen. Den besparing som eftersträvas med de åtgärder som föreslagits i propositionen minskar kostnaderna i den offentliga finanserna med omkring 90 miljoner euro i sjukvårdsförsäkringen och statens finansieringsandel sjunker med omkring 60 miljoner euro och de försäkrades finansieringsandel med omkring 30 miljoner euro i slutet av ramperioden. Med anledning av en separat regeringsproposition där besparingarna i försäkringspremierna och -avgifterna kanaliseras till staten, styrs hela besparingarna i försäkringspremierna och -avgifterna kanaliseras till staten, styrs hela besparingarna till statens finansieringsandel, och den sänkande inverkan på 0,04 procentenheter av besparingarna realiserar inte i fråga om de försäkrades sjukvårdspremie.

Höjningen av initialsjälvriskerna beräknas öka utkomststödsutgifterna med omkring 1,5 miljoner euro per år enligt FPA:s beräkningar. Eftersom kommunerna finansierar hälften av utgifterna för utkomststödet, växer statens utgifter på årsnivå med 0,75 miljoner euro. Enligt resultaten av THL:s mikrosimuleringsmodeller ökar antalet mottagare av utkomststöd med uppskattningsvis 0,09 %, det vill säga endast omkring 250 nya privata hushåll (omkring 350 personer) som får utkomststöd per år i förhållande till antalet mottagare år 2023. Resultaten av mikrosimuleringarna förutspår en måttligare uppgång i utgifterna för utkomststöd jämfört med FPA:s beräkningar.

#### *Konsekvenser för den offentliga hälso- och sjukvården*

Arbetsmängden och kostnaderna i den offentliga hälso- och sjukvården kan öka en aning, om enskilda preparat avlägsnas från ersättningssystemet eller om tillgångsstörningarna för läkemedel ökar.

#### *Konsekvenser för privata hushåll*

Höjningen av initialsjälvriskerna i systemet för läkemedelsersättning från 50 euro till 70 euro innebär att läkemedelsersättning betalas först efter att den kalenderårsspecifika initialsjälvriskerna på 70 euro uppnåtts. Fram till dess att initialsjälvriskerna uppnåtts, ska läkemedelsanvändaren i sin helhet själv betala preparat som köpts mot ett recept och som omfattas av systemet för läkemedelsersättning. Småskaliga och sporadiska läkemedelskostnader ersätts inte heller i fortsättningen. Höjningen av initialsjälvriskerna förskjuter tyngdpunkten för ersättningarna från nuvarande 50 euro på så sätt att personer med läkemedelsutgifter på under 70 euro helt faller utan ersättningarna.

Höjningen av initialsjälvriskerna hänför sig jämnt till alla personer som köper och använder läkemedel som ersätts, med undantag för minderåriga barn och ungdomar, på vilka initialsjälvriskerna inte tillämpas. För personer vars läkemedelskostnader inte överskrider årssjälvriskerna, påverkar inte höjningen av initialsjälvriskerna den årssjälvrisk som ska betalas för läkemedel.

År 2023 underskred omkring 860 000 personer initialsjälvriskerna.

Enligt en simulering som gjorts vid FPA utifrån läkemedelsköpen 2023 ökar en höjning av initialsjälvriskerna från 50 euro till 70 euro antalet personer vars läkemedelsköp underskrider initialsjälvriskerna med omkring 226 000 personer. Det skulle finnas mest personer som underskrider initialsjälvriskerna i de yngre åldersklasserna under 45 år. Ändringen ökar i synnerhet självriskerna för patienter som använder läkemedel som hör till den högre specialersättningsklassen.

Höjningen av initialsjälvriskerna från 50 euro till 70 euro ökar kostnaderna för personer som köpt läkemedel som ersätts ur sjukförsäkringen med i snitt 5,70 euro.

De största uppgångarna i självriskerna sker för personer som köpt läkemedel som ersätts ur den högsta specialersättningsklassen. I snitt är de personer som köpt ersättningsgilla läkemedel från den högsta ersättningsklassen äldre än de personer som köpt andra ersättningsgilla läkemedel, eftersom 77 % av dem var minst 55 år gamla och hade en medelålder på 65 år enligt uppgifterna från år 2023. Medelåldern för de personer som hade köpt läkemedel från övriga ersättningsklasser var 46 år. De som hade köpt läkemedel från den högsta specialersättningsklassen hade ofta flera sjukdomar, eftersom de i snitt hade tre läkemedelsersättningsrätter år 2023. Över hälften av köparna av ersättningsgilla läkemedel från den högsta specialersättningsklassen var låginkomsttagare, eftersom 26 % hörde till den lägsta inkomstkvintilen och 29 % till den näst lägsta inkomstkvintilen enligt uppgifterna från år 2023.

Läkemedelsanvändarna skulle dra nytta av gradering i prisregleringen av biologiska läkemedel, ändringen av bestämmelsen om prissättning av nya synonympreparat och sänkningen av de skäliga partipriserna för läkemedelspreparat i och med att läkemedelskostnaderna sjunker. Dessa åtgärder bedöms ha konsekvenser som minskar läkemedelskostnaderna för läkemedelsanvändarna. Också de föreslagna ändringarna som gäller apotekens lager och prisrådgivningen bedöms för egen del vara till nytta för läkemedelsanvändarna då läkemedelskostnaderna sjunker. Kostnaderna för enskilda läkemedelsanvändare kan öka, om preparat avlägsnas från ersättningssystemet i och med ändringarna.

Läkemedelsanvändarna skulle också dra nytta av att regleringen om villkorlig ersättning blir permanent. Utifrån de erhållna erfarenheterna har förfarandet möjliggjort att nya läkemedelsbehandlingar fås snabbare och under mer kontrollerade former för användning av dem som behöver sådana, då konsekvenserna av läkemedelsbehandlingen varit förknippad med avsevärd osäkerhet (till exempel bedömning av vården, kostnadseffektivitet, totala kostnader). Med den föreslagna ändringen möjliggörs införande av sådana nya läkemedelsbehandlingar och en bättre hantering av kostnaderna också i fortsättningen.

Social- och hälsovårdsministeriet bereder en bedömning av de sammantagna konsekvenserna i anknytning till de olika regeringspropositionerna. Bedömningen färdigställs på hösten och den är tillgänglig för att komplettera konsekvensbedömningarna i regeringens propositioner. I bedömningen av de sammantagna konsekvenserna uppdateras den promemoria om bedömningen av de sammantagna konsekvenserna som getts i samband med regeringens propositioner år 2024 och den kompletteras med bedömningen av de sammantagna

konsekvenserna av lagändringarna avseende social trygghet och social- och hälsovårdsservice, vilka getts som budgetlagpropositioner i samband med statens budgetproposition för år 2025, inklusive en synvinkel som omfattar grundläggande fri- och rättigheter och mänskliga rättigheter.

#### 5.2.1.2 Konsekvenser för företag

Den villkorliga ersättningen har påskyndat marknadstillträdet för nya läkemedel och till den delen främjat verksamhetsförutsättningarna för läkemedelsföretagen i Finland. Ett permanent förfarande skulle förbättra verksamhetsmiljöns förutsägbarhet i fortsättningen ur företagets synvinkel.

Den föreslagna sänkningen av de skäligen partipriserna med 1,5 procent bedöms generera en besparing på omkring 9,6 miljoner euro i 2023 års prisnivå. Förslaget sänker partipriserna i synnerhet för sådana läkemedelspreparat vars priser inte egentligen alls påverkas av priskonkurrensen mellan läkemedlen. Sådana preparat utgörs av originalpreparat och synonympreparat som inte omfattas av läkemedelsutbytet. Åtgärden hänförs till läkemedelsindustrin, apoteken och läkemedelsgrossisterna och påverkar i och med den sänkta prisnivån partipriserna också på läkemedel som i framtiden kommer till ersättningssystemet.

Sänkningen av partipriserna bedöms minska värdet på läkemedelsförsäljningen med omkring 13,7 miljoner euro på årsnivå. Beloppet fördelar sig över de olika aktörerna inom läkemedelsbranschen. Utifrån den genomsnittliga fördelningen är läkemedelsföretagens och partihandlarnas andel av sänkningen av värdet på läkemedelsförsäljningen omkring 66 procent (omkring 9 miljoner euro) och apotekens andel omkring 18 procent (omkring 2,5 miljoner euro). De återstående 16 procenten (i snitt omkring 2,2 miljoner euro) minskar intäkterna av apoteksskatten och mervärdesskatten. I läkemedelsindustrins och partihandlarnas andel skulle den största delen hänföra sig till originalpreparat (95 %) och det återstående delen till synonym- och biosimilarpreparat (4 %) och importerade och distribuerade parallellpreparat (1 %).

Den föreslagna nya ändringen av prissättningsregleringen för synonympreparat i propositionen bedöms påverka priskonkurrensen mellan tillverkarna av synonympreparat och inkomsterna av läkemedlen. Revideringen av prissättningsbestämmelsen beträffande biologiska läkemedelspreparat bedöms å sin sida sänka prisnivån och påverka de företag som tillverkar biologiska läkemedel i de läkemedelsgrupper till vilka nya biosimilarpreparat kommer. Dessa två åtgärder bedöms sänka värdet på läkemedelsförsäljningen med sammanlagt omkring 49 miljoner euro på årsnivå. Också detta belopp fördelar sig över olika aktörer inom läkemedelsbranschen. Utifrån den genomsnittliga fördelningen är läkemedelsföretagens och partihandlarnas andel av sänkningen av värdet på läkemedelsförsäljningen omkring 32 miljoner euro och apotekens andel omkring 9 miljoner euro. Intäkterna av apoteksskatten och mervärdesskatten minskar med i snitt omkring 8 miljoner euro. Enligt bedömning påverkar läkemedelsindustrins och partihandlarnas andel alla aktörer inom läkemedelsbranschen på samma sätt enligt deras marknadsandelar.

Det bedöms att apotekens verksamhet allmänt är ekonomiskt lönsam, men att apotekens lönsamhet är olika sinsemellan. På de finländska apoteken ligger leveranssäkerheten på bra nivå, apoteken har ofta ett brett läkemedelslager med flera utbytbara preparat (SHM 2023:6, s. 21, 28 och 87).

Den föreslagna ändringen av lagringsskyldigheten för apoteken bedöms inte ha avsevärda ekonomiska konsekvenser för största delen av apoteken. Det förmodas att konsekvenserna för apoteken och apotekens lagerhantering förtydligas av att det föreslås att läkemedelslagen

förutsätter att ett apotek lagerhåller även de förmånligaste läkemedelspreparaten. Med propositionen ändras inte nuläget i avsevärd grad, utan innehållet i ett apoteks läkemedelslager och utbud förtydligas.

Målet med skyldigheten att för apoteken att erbjuda det faktiskt förmånligaste läkemedelspreparatet till läkemedelsköparen och den preciserade skyldigheten att tillhandahålla prisrådgivning är att styra apoteken att expediera de förmånligaste preparaten i prisintervallet till klienten. Ändringen kan ha konsekvenser för apotekens ekonomi. Det förutspås inte att ändringarna avsevärt ökar den klientspecifika betjäningstiden på apoteken, eftersom de kan genomföras i samband med prisrådgivningen till läkemedelsköparen. Utifrån de undersökningar som gjorts under de senaste åren tillhandahålls inte läkemedels- och prisrådgivning i alla expedieringssituationer på apoteken. I dessa situationer kan ändringen innebära en uppgång i arbetsmängden per klient.

Det centrala målet i HTA-förordningen är att minska den administrativa bördan för utvecklare av teknik, i synnerhet för läkemedelsföretagen. Det är inte behövt att överlämna samma material som gäller den terapeutiska granskningen av ett läkemedel mer än en gång inom EU-området. De föreslagna ändringarna av sjukförsäkringslagen med anledning av HTA-förordningen ökar inte den administrativa bördan för innehavare av försäljningstillstånd till läkemedel vilka ansöker om ersättning. Läkemedelsprisnämndens verksamhet täcks med ansöknings- och anmälningsavgifter, vars belopp fastställs genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. De utökade uppgifter för prisenämnden på grund av HTA-förordningen kan öka pressen på att höja avgifterna.

#### 5.2.1.3 Konsekvenser för samhällsekonomin

Sänkningen av de skäliga partipriserna för försäljningstillståndspliktiga läkemedelspreparat kan också ha konsekvenser för det tillgängliga läkemedelsutbudet i ersättningssystemet i Finland och i synnerhet för tillgången till läkemedelspreparat som är avsedda för små målgrupper. Sänkningen av partipriserna kan eventuellt indirekt påverka prissättningen av läkemedel även i andra europeiska länder. Bedömningen av dessa konsekvenser försvåras dock av de avtalsarrangemang mellan läkemedelsindustrin och samhället vilka gäller prissänkning, återbetalning och andra omständigheter som påverkar läkemedelspriserna och vilka är i användning i flera europeiska länder

Den föreslagna ändringen av bestämmelsen om prissättningen av synonympreparat bedöms sänka prisnivån på synonympreparat som kommer ut på marknaden och i och med revideringarna av maximipartipriset också för de läkemedel som omfattas av åtgärden. Revideringen av bestämmelsen om prissättningen av biologiska preparat bedöms å sin sida sänka prisnivån på nya biosimilarpreparat som kommer ut på marknaden och öka priskonkurrensen för dessa. Enligt bedömning sänker detta sannolikt prisnivån på biologiska läkemedel i de läkemedelsgrupper till vilka nya biosimilarpreparat kommer.

Ändringen av prissättningsbestämmelsen för synonympreparat bedöms kunna försämra tillgången till läkemedel i Finland, om Finland i och med ändringen inte ses som en lönsam marknad. Den föreslagna revideringen av bestämmelsen om prissättning av biologiska preparat bedöms påverka tillgången till biologiska läkemedel i mindre utsträckning än ändringen av bestämmelsen om prissättning av generiska läkemedel, eftersom Finland tillsvidare är det enda landet där utbyte av biologiska läkemedel på apotek inletts i omfattande skala.

## 5.2.2 Andra konsekvenser för människorna och samhället

### 5.2.2.1 Konsekvenser för människorna

Betydelsen av initialsjälvriskens och höjningen av den för människornas vardagsliv kan variera avsevärt, beroende på inkomstnivån. Höjningen av initialsjälvriskens kan göra det svårare för låginkomsttagare att skaffa de läkemedel som de behöver innan initialsjälvriskens uppnåtts, eftersom dessa läkemedelskostnader ska betalas i sin helhet av den försäkrade. För personer som regelbundet använder läkemedel är initialsjälvriskens betydelse accentuerad i början av året, då också andra årliga avgifter kumuleras. Också små höjningar kan ha avsevärda konsekvenser för låginkomsttagare i dessa situationer. Personerna med de allra lägsta inkomsterna kan dock få initialsjälvriskens via utkomststöd.

Av de som köpt ett läkemedel som ersätts lämnade ungefär en femtedel, det vill säga omkring 800 000 personer, under initialsjälvriskens under år 2016 då initialsjälvriskens (50 euro) infördes. Det fanns mest personer som underskred initialsjälvriskens i åldersklasserna 25–29 år och 30–34 år. Allmänt sett betalas minst läkemedelsersättningar i proportion till hela befolkningen till unga personer, eftersom de i allmänhet köper mindre läkemedel än de äldre åldersgrupperna. Proportionellt sett var större självriskändringar vanligare bland patienter som använder läkemedel i den högre specialersättningsklassen, såsom bland psykiskt sjuka och diabetiker.

Utifrån simuleringarna av införandet av initialsjälvriskens på 50 euro vid FPA observerades inte skillnader enligt inkomstgrupp vid ändringar av initialsjälvriskens. Utifrån enkätundersökningen var det vanligare att mottagare av utkomststöd, personer som fått sjukdagpenning i maximitiden och mottagare av arbetsmarknadsstöd bantade ned sina läkemedelsköp (Aaltonen 2018). Referenser Aaltonen K. Onko lääkkeeseen varaa? Sic! Läkemedelsinformation från Fimea 4: 40–41, 2018; Hamina A, Tanskanen A, Tiihonen J, Taipale H: Medication use and healthcare utilization after a cost-sharing increase in schizophrenia: a nationwide analysis. *Medical Care* 2020; 58(9): 763–769).

En höjning av initialsjälvriskens från 50 euro till 70 euro ökar enligt den simulering som baserar sig på FPA:s läkemedelsköp år 2023 det antal personer som underskrider initialsjälvriskens med 226 000 personer. Det finns mest personer som underskrider initialsjälvriskens i de yngre åldersklasserna under 45 år. Ändringen ökar i synnerhet självriskerna för patienter som använder läkemedel som hör till den högre ersättningsklassen.

Höjningen av initialsjälvriskens kan innebära att läkemedelsbehandling inleds i mindre grad, läkemedel används i mindre utsträckning och att förbindelsen till behandling försämras. Ändringen kan följaktligen försvaga hälsotillståndet och öka användningen av andra hälsovårdstjänster. I en undersökning av framgången för läkemedelsbehandlingen av schizofreniker före och efter införandet av initialsjälvriskens observerades att införandet av initialsjälvriskens minskade läkemedelsköpen bland schizofreniker och att omfattningen på vård på sjukhus stannade. Den sist nämnda ändringen var dock inte statistiskt betydelsefull. Utöver psykosläkemedel minskade också användningen av annan psykofarmaka, läkemedel mot hjärt- och blodkärlssjukdomar och diabetesläkemedel. Initialsjälvriskens ser ut att påverka den helhet som utgörs av läkemedelsbehandlingen och dess genomförande negativt, eftersom årssjälvriskandelen för populationen i forskningen ökade avsevärt, från 84,7 euro till 120,5 euro (uppgång på 42 %), (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7497420/pdf/mlr-58-763.pdf>); referat på finska;).

Förslagen om att göra den villkorliga ersättningen permanent, gradera prissättningen av biologiska läkemedel, ändrar bestämmelsen om prissättningen av synonympreparat och sänka

de skäligen partipriserna för läkemedelspreparat är till nytta för läkemedelsanvändarna. Permanent villkorlig ersättning möjliggör att patienterna snabbare får tillgång till ny läkemedelsbehandling. De föreslagna ändringarna i prissättningen av läkemedel minskar patientens läkemedelskostnader.

Ändringarna av apotekens prisrådgivning och lagring gynnar läkemedelsköparna, vars möjlighet att köpa det läkemedelspreparat som sett till priset faktiskt är förmånligast från apoteket skulle tryggas på ett ännu tydligare sätt i lagstiftningen. Fördelen skulle riktas på receptbelagda läkemedel, men också på egenvårdsläkemedel. Omfattningen på konsumentens kostnadsfördel skulle bero på om konsumenten bestämmer att köpa det förmånligaste läkemedlet och den priskonkurrens som råder i den aktuella läkemedelsgruppen. Följaktligen är det inte möjligt att göra en noggrannare bedömning av fördelen.

De gällande bestämmelserna om läkemedelsersättning i sjukförsäkringslagen är könsneutrala. Ersättningar beviljas på samma grunder, oberoende av könet. Skillnader mellan könen uppkommer av skillnader mellan könen i levnadssätt, prevalens och anlitandet av hälsovårdstjänster. Följaktligen har propositionen inte konsekvenser för könets ställning.

Målet med HTA-förordningen är att förbättra kvaliteten i bedömningen av hälsovårdsmetoder. Genomförande av den ökar behandlingens genomslag, då bättre information om en metods genomslag i förhållande till alternativa metoder är tillgänglig då beslut om att införa en metod fattas.

#### 5.2.2.2 Konsekvenser för myndigheterna

Den föreslagna höjningen av initialsjälvriskerna och bindningen till folkpensionsindex påverkar inte arbetsmängden i anknytning till genomförandet av sjukförsäkringen vid FPA i avsevärd grad. Genomförande av förslaget förutsätter inte heller ändringar i informationssystemen, eftersom det kan genomföras enkelt genom att ändra beloppet av initialsjälvriskerna i de befintliga informationssystemen.

Genomförandet av förslaget om sänkning av partipriserna på läkemedel skulle vara en uppgift för läkemedelsprismyndigheten. Detta innebär att ett beslut ska fattas för omkring 1 600 läkemedelsförpackningar. Innan beslutet fattas ska innehavaren av försäljningstillstånd till läkemedelspreparatet höras i enlighet med förvaltningslagen. Förslaget bedöms öka läkemedelsprismyndighetens arbetsmängd avsevärt jämfört med det normala under några månader som en engångsföreteelse. Detta kan förutsätta att tillfällig hjälp anställs för att bistå den fasta personalen.

Början av tillämpningen av HTA-förordningen i början av år 2025 bedöms öka arbetsmängden i läkemedelsprismyndigheten. Ökningen beror på det administrativa arbetet och det internationella och nationella samarbetet. Enligt uppskattning ökar arbetsmängden med 1–2 personårsverken. I de nationella granskningarna ska man ännu tydligare än tidigare åtskilja klinisk och annan icke-kliniska granskning, vilket kan påverka såväl granskningsprocesserna som strukturen på de dokument som ska upprättas. Inledandet av den nationella tillämpningen av HTA-förordningen berör och kommer att påverka arbetsmängden också hos Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården (Palko), Fimea, FinCCHTA och FPA. Det internationella samarbetet enligt HTA-förordningen och det nationella genomförandet och samordningen kräver tillräckliga resurser av medlemsstaterna. EU-kommissionen ersätter kostnaderna i anknytning till genomförandet av HTA-förordningen.

De nya skyldigheten för apoteken att erbjuda det läkemedel som sett till priset faktiskt är förmånligast till läkemedelsköparen och ändringarna i apotekens prisrådgivnings- och lagringsskyldighet skulle vara nya omständigheter som Fimea i fortsättningen ska beakta som en del av sin tillsyn över apoteken. Lagändringarna bedöms inte öka Fimeas uppgifter och arbetsmängd, eftersom uppmärksamhet har riktats på dessa frågor redan tidigare vid apoteksinspektionerna och den övriga kontrollen inom läkemedelsbranschen. Därtill ökas Fimeas arbetsmängd av ökningen i eventuella tillgångsstörningar som gäller läkemedel på grund av de föreslagna lagändringarna. Enligt uppskattning kan arbetet dock utföras med nuvarande personresurser. En effektiv övervakning av aktörerna inom läkemedelsförsörjning och hantering av tillgången till läkemedel förutsätter dock att informationsunderlagen utvecklas.

## **6 Alternativa handlingsvägar**

Alternativet till de föreslagna lagstiftningsändringarna skulle vara att separata sparåtgärder inte riktas på läkemedelsärenden under regeringsperioden, utan att systemet utvecklas som en helhet utifrån reformen av läkemedelsärenden enligt regeringsprogrammet. Målet med reformen av läkemedelsärenden är att främja kostnadseffektiviteten och den rationella läkemedelsbehandlingen och att läkemedelsärenden i högre grad ansluts till en del av FUI-tillväxtstrategin för hälsosektorn.

Under beredningen bedömdes vid sidan om de föreslagna åtgärderna också andra potentiella sparåtgärder som hänför sig till läkemedel som alternativ. I beredningen av regeringens proposition var målet att hitta metoder för att genomföra besparingar med minst skadliga konsekvenser för tillgången på läkemedel. På grund av den krävda tidtabellen för att genomföra besparingar fokuserade beredningen på de alternativ som var möjliga att genomföra före år 2025. Av de metoder som lades fram kunde inte en enda förväntas täcka hela målet om besparingar på 90 miljoner euro, varför kombinationer av flera åtgärder granskades vid beredningen.

Vid sidan om de föreslagna åtgärderna har man också bedömt alternativ som omfattar andra eventuella sparåtgärder som gäller läkemedel.

Under beredningen bedömdes en möjlighet att slopa det prisintervall på 0,50 euro enligt 57 b § 1 mom. i läkemedelslagen vilket tillämpas i läkemedelsutbytet och det referensprisintervall på 0,50 euro som baserar sig på sjukförsäkringslagen. Enligt alternativet har apoteket en skyldighet att alltid göra ett läkemedelsbyte till det billigaste läkemedelspreparatet. Åtgärden bedömdes öka användningen av de förmånligaste preparaten och konkurrensen i grupperna för läkemedelsutbyte. I så fall skulle besparingarna riktas såväl på patienten som på sjukförsäkringen. I praktiken kan ändringen dock också minska antalet preparat i prisintervallet, vilken å sin tur minskar konkurrensen och de genererade besparingarna. Ändringen hade också kunnat leda till att tillgången till läkemedel är avsevärt försvagad. Säkerställandet av tillgången till läkemedel hade förmodligen inneburit ökade hälso- och sjukvårdskostnader, om alternativa läkemedelspreparat inte varit tillgängliga. Begränsning av apotekets skyldighet att byta läkemedel till det läkemedelspreparat som sett till priset är förmånligast hade därtill inneburit utmaningar för hanteringen av apotekens lager. På grund av de risker som eventuellt är förknippade med åtgärden, övergavs slopandet av prisintervallet som en potentiell metod.

Under beredningen av propositionen granskades också en expeditionsavgift som ett incitament för apoteket för att expediera det förmånligaste utbytbara läkemedlet till klienten. En modell där apoteket skulle expediera det förmånligaste utbytbara preparatet till klienten för att få en full expedieringsavgift granskades som ett alternativ. Ändringsförslaget övergavs dock, eftersom det hade förutsatt större ändringar i apotekens lager, informationssystem och tillsynen

över apoteken. Om en ersättning alltid hade betalats till apoteket utifrån den övre gränsen för referensprisintervallet, även om apoteket expedierar det förmånligaste läkemedlet till klienten, skulle apotekets bidrag ha ökat med 0,50 euro. Den granskade modellen hade dock ökat statens utgifter i läkemedelsersättningen och den skulle inte ha främjat uppnåendet av målen. Det konstaterades att modellen kräver tilläggsutredningar, som det inte var möjligt att göra inom ramen för tidsschemat för beredningen av propositionen, och modellen slopades.

Under beredningen av regeringens proposition gjordes också en genomgång av undersökningar och myndighetsutredning om eventuella alternativa metoder. I kartläggningen av utgifterna i och strukturen för den offentliga ekonomin har det uppskattats att det är möjligt att göra besparingar på 30–45 miljoner euro i läkemedelskostnaderna, om referenspriset fastställs till nivån på det billigaste läkemedlet, längden på referensprisperioden och prissättningsperioden för läkemedlen harmoniseras och ett försäljningsbidrag betalas till apoteken utifrån referenspriset för expediering av ett referensprissatt läkemedel (Kartläggning av utgifter i och strukturen för den offentliga ekonomin, Finansministeriets publikationer 2023:13 s. 70). Det har inte varit möjligt att ta upp strukturella ändringar i referensprissystemet för granskning inom ramen för tidtabellen för denna proposition, men förslagen om referensprissystemet kan tas upp för granskning i beredningen av genomförandet av kravet på extra besparingar i systemet från och med år 2027.

Partipriskonkurrensen mellan läkemedelsföretag påverkas av många omständigheter. En omständighet som försvagar priskonkurrensen är prisperioden på två veckor, som är kortare än den tre månader långa referensprisperioden. På grund av prisfluktuationen är risken för förlust av en marknadsandel redan för närvarande liten och incitamentet till priskonkurrensen svag, eftersom marknadsandelen för det förmånligaste läkemedlet är störst endast under de två första veckorna av referensprisperioden och minskar därefter, då övriga sänker sitt pris till referensprisintervallet. Om läkemedelspriserna fluktuerade mindre ofta, skulle detta kunna effektivisera priskonkurrensen, då risken för en minskad marknadsandel ökar (VN-TEAS 2021 s. 17–19, 59–62 och 109 och KKV 5/2020 s. 56–57, 59–61, 65–66 och bilaga D). Den beskrivna ändringen skulle dock ändra strukturen på hela prissättningssystemet för läkemedel. Det berednings- och utvärderingsarbete som reformen förutsätter kan inte göras i samband med denna proposition. (VN TEAS 2021 s. 59–62).

## **7 Remissvar**

I princip ansåg de intressentgrupper som uttalade sig om propositionen att regeringens mål om att balansera upp de offentliga finanserna var viktigt.

### *Höjning av initialsjälvrisk och bindningen till folkpensionsindex*

Enbart ett fåtal remissinstanser understödde förslaget. Största delen av remissinstanserna motsatte sig förslaget. Eftersom låginkomsttagare använder en större del av de tillgängliga inkomsterna för läkemedelskostnader, drabbas låginkomsttagare och personer som behöver mycket läkemedel hårdare av läkemedelsbesparingar som ökar patientens självrisk. De planerade höjningarna av klientavgifter inom den offentliga hälso- och sjukvården och höjningen av initialsjälvrisk ökar tillsammans patientens avgiftsburden i betydande grad. Självriskerna för läkemedelsanvändarna är höga i Finland. En höjning av initialsjälvrisk kan minska inledandet av läkemedelsbehandling, användningen av läkemedel och förbindelsen till vård för vissa personer. Flera remissinstanser påminde att omkring en femtedel av de finländarna på grund av kostnadsrelaterade orsaker ibland låter bli att ta läkemedel eller genomgå andra behandlingar och oftast är det patienter med låga inkomster och dålig hälsa som



bantar ned på läkemedlen. Brist på förbindelse till vården och därigenom ett allmänt misslyckande för den förmånligare läkemedelsbehandlingen höjer kostnaderna i den övriga servicen. Ändringen kan försvaga genomförandet av den rationella läkemedelsbehandlingen.

I stället för en betydande höjning av initialsjälvrisker föreslog HUS-sammanslutningen och Norra Österbottens välfärdsområde att procentsatsen för grundersättningen sänks.

I en del utlåtanden ansågs konsekvensbedömningen vara otillräcklig och det ansågs att den behöver kompletteras bland annat i fråga om de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna. Det ansågs att en brist i beredningen var att bedömningen av de sammantagna konsekvenserna av regeringens propositioner om olika ändringar i den sociala tryggheten och beskattningen inte var tillgängliga under remissförfarandet. I många utlåtanden lades det fram att konsekvenserna av läkemedelsbesparingarna ska bedömas tillsammans med regeringens övriga anpassningsåtgärder som riktar sig mot låginkomsttagare och vårdbehövande.

I flera utlåtanden lades det fram att den ekonomiska situationen för personer som använder mycket läkemedel skulle underlättas av delning av årssjälvrisker enligt regeringsprogrammet. Det ansågs vara viktigt att den genomförs. I några remissvar konstaterades också att patienternas läkemedelskostnader i fortsättningen kommer att ökas ytterligare av höjningen av mervärdesskatten på läkemedel enligt riktlinjen i regeringsprogrammet.

På grund av det som lagts fram i utlåtandena konstateras att de konsekvenser som orsakas av propositionen för patienterna bedömdes med en simuleringsmodell som tagits fram vid FPA. En höjning av initialsjälvrisker kan försämra möjligheterna för personer med de lägsta inkomsterna att skaffa de läkemedel som de behöver, i synnerhet då de årliga läkemedelskostnaderna är stora, men inte överskrider den årliga gränsen i euro för självrisker. Förslaget om höjningen av initialsjälvrisker och bindningen till folkpensionsindex baserar sig på avgörandet vid ramförhandlingarna i april 2024, varför det inte var möjligt att ta upp alternativ till genomförandet av den krävda besparingen för behandling vid beredningen.

#### *Regleringen kring villkorlig ersättning*

Så gott som alla remissinstanser som uttalade sig om förslaget om att göra den villkorliga ersättningen i sjukförsäkringslagen permanent understödde förslaget.

Olika synpunkter lades också fram om den villkorliga ersättningen. Rinnakkaislääketeollisuus ry understödjer att den villkorliga ersättningen görs permanent, men anser inte att den villkorliga ersättningen är en besparing i statsfinanserna. Enligt den har införandet av villkorlig ersättning möjliggjort bästa möjliga läkemedelsbehandling för allt fler finländare, samtidigt som den också ökat utgifterna för läkemedelsersättningen. Suomen lääkerinnakkaistuojat ry förde fram att förfarandet med villkorlig ersättning för närvarande begränsar priskonkurrensen avsevärt och i värsta fall också tillgången på läkemedel, då parallellimportörer i praktiken stängs utanför förfarandet. Flera remissinstanser förde fram att det kan konstateras att den dåliga sidan med villkorlig ersättning är att den hindrar en öppen prisjämförelse mellan läkemedelsbehandling som genomförs i öppenvården och på sjukhus. Därför kan läkemedelsförskrivaren besluta sig för att välja alternativ till läkemedelsbehandlingen som dyrare för samhället. Den läkare som förskriver vården ska bättre än för närvarande kunna göra en prisjämförelse mellan olika alternativ. Denna omständighet borde beaktas som en del av arbetet i den arbetsgrupp som bereder en reform av granskningsverksamheten för läkemedel.

Lääketeollisuus ry bedömde att den föreslagna spareffekten som kan uppnås genom att göra den villkorliga ersättningen permanent är för liten i regeringens proposition. Enligt föreningen är det möjligt att undvika nedskärningen av partipriser, som anses vara synnerligen problematisk och borde slopas, genom att fullt ut beakta den faktiska sparpotentialen för den villkorliga ersättningen. Också vissa andra aktörer inom läkemedelsindustrin motsätter sig en nedskärning av partipriserna. I stället för en nedskärning av partipriset föreslås att man försöker uppnå en spareffekt via utvidgad villkorlig ersättning.

De olika intresseorganisationerna inom läkemedelsindustrin har sinsemellan avvikande synpunkter om metoderna för att uppnå läkemedelsbesparingar. De ändringsförslag som gäller den villkorliga ersättningen och nedskärning av partipriserna är inte ändamålsenliga med tanke på konsekvenserna av genomförandet av sparhelheten och syftet med den villkorliga ersättningen. I beredningen av regeringens proposition var målet att hitta metoder för att genomföra besparingar med minst skadliga konsekvenser för tillgången på läkemedel. Syftet med regleringen kring villkorlig ersättning är att möjliggöra införande av nya läkemedel under kontrollerade former och att möjliggöra att nya läkemedel är tillgängliga för personer som behöver sådana.

#### *Regleringen kring prissättningen av läkemedel och nedskärningen av partipriset*

Remissinstansernas ståndpunkter om revidering av prissättningsregeln för synonympreparat och nedskärningen av partipriset varierade. De aktörer som företräder läkemedelsanvändarna och hälso- och sjukvården förhöll sig positivt till dessa i sina utlåtanden. Åtgärderna skulle sänka läkemedelspriserna såväl för enskilda personer som för samhället. Generellt var man dock i utlåtandena orolig för konsekvenserna av en sänkt prisnivå för tillgången till läkemedel, försörjningsberedskapen och attraktiviteten för den finländska läkemedelsmarknaden, med beaktande av att den finländska läkemedelsmarknaden är liten och beroende av den internationella marknaden. Aktörerna inom läkemedelsindustrin förhåller sig kritiskt till de förslag som gäller prissättningen av läkemedel.

Företrädarna för synonymläkemedelsindustrin förde i sina utlåtanden fram att det apoteksutbyte för biologiska preparat som utvidgas från och med den 1 januari 2025 sannolikt kommer att leda till större besparingar än vad som förmodats i motiveringarna till lagen. I utlåtandet föreslås att detta nu beaktas som en sparåtgärd. Flera remissinstanser konstaterade att flera samtidiga sparåtgärder som gäller biologiska preparat är ägnade åt att minska företagens möjligheter att lansera nya biologiska preparat på den finländska marknaden. Dessutom kan ändringarna minska studierna av dessa preparat i Finland. Ändringar i fastställandet av de skäligen partipriset kan leda till att läkemedelsföretagen inte för biologiska läkemedel till den finländska marknaden, varvid den grundläggande idén för apoteksutbytet, läkemedelsbesparingar med priskonkurrens mellan läkemedlen, urholkas. I en undersökning som gjordes nyligen (Luukkainen 2022) noterades tecken på att flera biologiska preparat ska finnas på marknaden med tanke på priskonkurrensen. Rinnakkaislääketeollisuus ry föreslår att kravet på prisnedsättningen inte genomförs på det föreslagna sättet. Med tanke på främjandet av konkurrensen vore det motiverat att de skäligen partipriserna sänks endast för preparat som flera företag konkurrerar om på marknaden. Lääketeollisuus ry anser att det med tanke på tillgången på läkemedel som små patientgrupper såsom barnpatienter behöver är väldigt problematiskt att prissänkningen föreslås att utsträckas också till de styrkor, läkemedelsformer och förpackningsstorlekar vilka inte omfattas av biosimilarkonkurrensen och för vilka en referensprisgrupp följaktligen inte bildats. Det finns en risk för att bestämmelsen i den föreslagna formen leder till att urvalet av läkemedel som är viktiga för små patientgrupper krymper.

Rinnakkaislääketeollisuus ry föreslår att förslaget om den nya prissättningsregeln för synonympreparat slopas. Företrädarna för läkemedelsindustrin och synonympreparatindustrin motsätter sig också en nedskärning av partipriset på synonympreparat.

Enligt Lääketeollisuus ry skulle den föreslagna nedskärningen försvaga utvecklingen av nya läkemedel och incitamentet av lansera sådana på marknaden. De negativa följdverkningarna sträcker sig långt utanför Finlands gränser på grund av de internationella prisjämförelsemekanismer som olika länder tillämpar. Därför är det möjligt att den negativa konsekvensen av partiprissänkningen för nya preparat för tillgången till läkemedel och forskningsinvesteringar till Finland kan vara betydligt mer skadlig än den vinst som nominellt eftersträvas med den.

Lääketeollisuus ry och Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry anmärkte också att den föreslagna regleringen ännu bör förtydligas i slutfasen.

Med anledning av remissvaren har förslagen till bestämmelser förtydligats i den fortsatta beredningen av propositionen. Till övriga delar har regeringens proposition inte ändrats eller kompletterats. Man är medveten om de konsekvenser som eventuellt orsakas för tillgången till läkemedel av ändringarna av prissättningsreglerna och sänkningen av partipriserna. De olika aktörerna inom läkemedelsförsörjningen har möjlighet att med egna åtgärder påverka tillgången till läkemedel och i sista hand med de undantagsförfaranden som myndigheterna tillåter säkerställa att patienternas vård fortsätter.

#### *Ändringsförslagen gällande apoteken*

Flera remissinstanser uttryckte i sina utlåtanden att de understödjer ändringarna i apotekens prisrådgivning och lagring. I sina utlåtanden uttryckte apoteksaktörerna i fråga om de förslag som gäller apoteken dock en oro för apoteksekonomin, ökad arbetsmängd och ökat läkemedelssvinn på apoteken. Ett fåtal remissinstanser föreslog att ändringarna ändras och ett större antal remissinstanser att konsekvensbedömningarna kompletteras. Många apoteksaktörer ansåg dock samtidigt att en precisering av skyldigheten att tillhandahålla prisrådgivning inte innebär en stor förändring jämfört med apotekens nuvarande verksamhet.

Vissa remissinstanser lyfte fram överlappningen av konsekvenserna av de regeringspropositioner som gäller apotek från föregående regeringsperiod och denna proposition. Under föregående regeringsperiod genomfördes den så kallade läkemedelssparhelheten (RP 245/2022 rd och RP 314/2022 rp), och lagändringarna i denna ansågs ha ekonomiska konsekvenser för apoteken. Under beredningen av denna proposition har inga uppgifter om hur ändringarna påverkat apotekens ekonomi varit tillgängliga. Därför har det inte varit möjligt att göra en helhetsbedömning av propositionernas konsekvenser.

I en del utlåtanden anses förslaget om apotekens skyldighet att tillhandahålla prisrådgivning och erbjuda och lagra det förmånligaste preparatet vara värt att understödjas. I några utlåtanden föreslogs att skyldigheten att tillhandahålla prisrådgivning ska preciseras och riktas på apotekaren eller webbtjänsten i stället för den farmaceutiska personalen. Det föreslogs också att skyldigheten att tillhandahålla prisrådgivning ändras till andra delar. I ett utlåtande föreslogs att ändringarna i anknytning till apoteken genomförs som en del av reformen av apoteksekonomin och -verksamheten. Förslagen gav inte skäl att ändra propositionen. Apotekens existerande skyldighet att förvissa sig om att klientens medicineringssäkerhet tillgodoses genom att ge läkemedelsköparen den läkemedelsrådgivning som förutsätts för rätt och säker användning förblir oförändrad. Vissa remissinstanser lyfte som en detalj fram frågan om vad som avses med

det förmånligaste läkemedelspreparatet i propositionen. De föreslagna bestämmelserna och motiveringarna har preciserats till denna del.

I flera utlåtanden föreslogs att de konsekvenser som orsakas av ändringarna av apoteksverksamheten ska bedömas i förhållande till grundlagsutskottets tidigare utlåtanden om egendomsskyddet (GrUU 49/2005). Remissinstansernas oro gällde den maskinella dosdispenseringen och i denna utsträckning föreslog remissinstanserna att en bedömning av propositionens konsekvenser för dosdispenseringstjänsten och egendomsskyddet läggs till i den fortsatta beredningen.

I princip understöddes förslaget om att ändra läkemedelslagen (57 f §), där apotekens farmaceuter och provisorer ges rätt att avvika från ett recept i enskilda undantagssituationer. En stor mängd kritik framfördes dock mot verksamhetsmodellen och i synnerhet informationshanteringslösningen i förslaget. Remissinstanserna gav flera förslag för den fortsatta beredningen och anmärkte att beredningen förutsätter tillräckligt med tid.

På grund av remissvaren har man i den fortsatta beredningen preciserat motiveringstexten om apotekens skyldighet att tillhandahålla rådgivning och hålla de förmånligaste läkemedlen i lagret. Syftet med propositionen är inte att ändra att nuläget för den maskinella dosdispenseringen och inte heller att öka skyldigheterna i den maskinella dosdispenseringen. Förslaget om att apoteken ges rätt att avvika från ett recept i en enskild undantagssituation avlägsnades från propositionen och överförs för att behandlas som en del av reformen av apoteksekonomi och -verksamheten och beredningen av de nationella informationshanteringstjänsterna för läkemedelsbehandlingen. Arbets- och näringsministeriet lyfte fram prisrådgivningens betydelse för egenvårdsläkemedel i sitt utlåtande. Konsekvensbedömningen har kompletterats till denna del. Fimea ansåg dessutom i sitt remissvar att termkorrigeringen gällande apotekens serviceställen i 57 § 2 mom. i läkemedelslagen skulle vara problematisk med tanke på serviceställets verksamhet. Därför har termkorrigeringen slopats i propositionen.

#### *HTA-förordningen*

Remissinstanserna understödjer i huvudsak propositionen. Lääketeollisuus ry, Fimea och FPA gav vissa preciseringsförslag om den föreslagna regleringen. Enligt FPA borde anstalten nämnas vid sidan om övriga myndigheter som en central nationell myndighet som deltar i HTA-processen.

Lääketeollisuus ry anser att det är nödvändigt att Finland inte kräver en slutlig granskningsrapport. Behandlingen av en pris- och ersättningsansökan ska vara möjlig redan i det skede då rapportutkastet är tillgängligt. I de lagändringar som nu görs finns det skäl att bedöma konsekvenserna av HTA-förordningen för reformprocessen för priset och ansökan om särskild ersättning. Lääketeollisuus ry anser att det är nödvändigt att tillägget om avskaffning av ersättningen begränsas och preciseras.

Enligt läkemedelsindustrin kräver HTA-förordningen att medlemsländerna till den gemensamma plattformen lämnar in rapporter om material och uppgifter som är relevanta för en gemensam europeisk granskning och som lämnats till dem. I lagen och tillämpningspraxis för den bör särskild uppmärksamhet riktas på att uppgifter som omfattas av affärshemligheten kan överlämnas endast i den utsträckning som det de facto utifrån HTA-förordningen är relevant och nödvändigt med tanke på den sameuropeiska granskningsverksamheten.

På grund av remissvaren har förslaget till bestämmelsen och motiveringarna till den uppdaterats.

Rinnakkaislääketeollisuus ry och Suomen Lääkerinnakkaistujat ry förde dessutom fram att allokering av kostnaderna på grund av HTA-arbetet till avgifter som tas ut av de övriga läkemedelsföretagen inte är förenligt med lagen om avgiftsgrunder. Läkemedelsprisnämndens avgiftsbelagda prestationer föreskrivs genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet och i samband med beredningen av den är det möjligt att bedöma ändringens konsekvenser för läkemedelsprisnämndens handläggningsavgifter.

#### *De övriga remissvaren*

I sitt utlåtande förde finansministeriet fram att utkastet till propositionen i den fortsatta beredningen ska förtydligas ytterligare i fråga om konsekvensbedömningarna och uppnåendet av sparmålen. Propositionens konsekvensbedömning har kompletterats i denna utsträckning. I denna proposition och i dess konsekvensbedömning har man inte beaktat ändringen av mervärdesskatten, som ingår i finansministeriets regeringsproposition till riksdagen med förslag till lagstiftning om ändring av mervärdesskattesatserna, vilken var på remiss i juli 2024 <https://vahva.vnv.fi/locator.aspx?name=Common.Details.Navigate&module=Case&subtype=23&recno=372751>.

I en del utlåtanden ansågs konsekvensbedömningen i propositionen vara bristfällig. En bedömning av de sammantagna konsekvenserna av sparåtgärderna för den finländska läkemedelsmarknaden och i synnerhet dess driftssäkerhet och för näringslivets olika aktörer (inklusive apoteken) har ansetts vara behövliga. Även en bedömning av konsekvenserna av sparåtgärderna för hälso- och sjukvårdssystemets driftssäkerhet och försörjningsberedskapen ansågs vara behövlig.

I sitt utlåtande riktade Ålands landskapsregering uppmärksamhet på att enbart ett referat av innehållet i regeringens proposition och den egentliga lagtexten hade översatts till svenska under remissförfarandet. Utkastet till proposition har inte ansetts höra till de propositioner som det är nödvändigt att översätta i sin helhet till svenska vad gäller den version som är på remiss.

I många utlåtanden har man ansett att det är problematiskt att bedömningen av de sammantagna konsekvenserna av regeringens olika beslut som gäller utkomsten och uppgången i kostnaderna inte varit tillgänglig under remisstiden.

I vissa utlåtanden gjordes dessutom kritiska anmärkningar om beredningen av sparåtgärderna och genomförandet av remissförfarandet.

## **8 Specialmotivering**

### **8.1 Sjukförsäkringslagen**

5 kap. Läkemedelsersättningar

**3 a §. Initialsjälvrisk.** Det föreslås att paragrafen ändras i sin helhet. Initialsjälvrisk enligt den föreslagna bestämmelsen i paragrafens 1 mom. ändras till 70 euro. En försäkrad har enligt förslaget rätt att få ersättning för läkemedelskostnader efter det att de kostnader som utgör grunden för ersättning och som den försäkrade har haft för sådana läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser som ersätts den försäkrade enligt detta kapitel överskrider 70 euro under ett och samma kalenderår (*initialsjälvrisk*). I sak motsvarar paragrafens 2 mom. gällande

2 mom. i paragrafen. Hänvisningen till 8 § i kapitlet föreslås att avlägsnas från gällande 3 mom. som en onödig hänvisning. Ändringen är teknisk och i sak motsvarar 3 mom. i paragrafen gällande 3 mom.

Det föreslås att ett nytt 4 mom. med bestämmelser om bindning av initialsjälvrisker till folkpensionsindex fogas till paragrafen. Initialsjälvrisker binds till förändringar i prisnivån med iakttagande av vad som i lagen om folkpensionsindex (456/2001) föreskrivs om justering av penningbeloppen. I paragrafen föreskrivs också att det i 1 mom. föreskrivna initialsjälvriskbeloppet motsvarar det poängtal för folkpensionsindexet enligt vilket beloppet av de folkpensioner som betalades ut i januari 2025 räknats ut.

6 kap. Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris

**1 §. Uppgifter.** Det föreslås att ett nytt 3 mom. fogas till paragrafen om läkemedelsprisnämnden uppgifter, enligt vilket läkemedelsprisnämnden kan delta i skötseln av uppgifterna på grund av HTA-förordningen. Tillägget behövs eftersom uppgifterna enligt paragrafens 1 och 2 mom. gäller enbart fastställandet av om läkemedel berättigar till ersättning och om deras partipris är skäliga och genomförandet av systemet med referenspriser, det vill säga vid situationer i vilka en ansökan om ersättning redan gjorts för ett läkemedel. I huvudsak utförs uppgifterna enligt HTA-förordningen innan en nationell ansökan om ersättning lämnas in och det är också möjligt att ingen ansökan överhuvudtaget görs i Finland beträffande ett läkemedel som genomgått en gemensam klinisk granskning.

Nämndens verksamhet finansieras i sin helhet utifrån de behandlingsavgifter som tas ut för ansökningar och anmälningar av dem som ansöker om ersättning. Med det nya momentet säkerställs att de medel som flutit in från behandlingsavgifterna kan användas också för övriga uppgifter än de som direkt gäller ansökningar om ersättning.

I fråga om läkemedelsprisnämnden gäller deltagandet i uppgifter enligt HTA-förordningen för alla grundläggande uppgifter som baserar sig på förordningen, såsom deltagande som medlem i samordningsgruppens och dess undergruppers verksamhet och i det frivilliga samarbetet mellan medlemsstaterna i enlighet med artikel 24 i förordningen. Medlemmar av nämndens sekretariat kan också vara granskare eller medgranskare enligt förordningen, varvid en ersättning enligt artikel 27.2 i förordningen betalas för uppgiften. Utöver de egentliga uppgifter som nämns i förordningen gäller momentet det nationella samarbete och den nationella samordning som är behövligt till följd av förordningen tillsammans med övriga aktörer som bedömer hälso- och sjukvårdsmetoder. Dessa utgörs åtminstone av Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården Palko, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea och den nationella HTA-samordningsenheten FinCCHTA samt Folkpensionsanstalten.

**4 §. Ansökan om grundersättning och ett skäligt partipris.** I paragrafen finns bestämmelser om ansökan om grundersättning och ett skäligt partipris och den utredning som ska läggas fram i ansökan. Innehavaren av försäljningstillstånd ska hos läkemedelsprisnämnden ansöka om fastställande av grundersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat. I en grundersättnings- och partiprisansökan ska det framläggas ett specificerat och motiverat förslag till grundersättningen för ett läkemedelspreparat och till ett skäligt partipris som ska fastställas för preparatet. I paragrafen finns bestämmelser om ansökans innehåll.

Ett av de centrala kriterierna i HTA-förordningen är att samma uppgifter som redan lämnats in på unionsnivå och som är tillgängliga från en webbplats enligt artikel 30 i förordningen inte

begärs och inte lämnas in i nationella förfaranden. I enlighet med målet förbjuder artikel 10.3 i förordningen i regel utvecklare av medicinsk teknik att på nationell nivå överlämna information, uppgifter, analyser eller annan evidens som redan lämnats in på unionsnivå. På motsvarande sätt får ett medlemsland med stöd av artikel 13.1 d inte kräva information, uppgifter, analyser eller annan evidens, som en utvecklare av medicinsk teknik lämnat in på unionsnivå.

Med anledning av vad som ovan konstaterats föreslås att ett omnämnande om att man vid tillämpning av punkterna om ansökans innehåll beaktar det som konstateras i artikel 10.3 i HTA-förordningen fogas till 2 mom. Om ett läkemedelspreparat för vilket ersättning ansöks inte omfattas av tillämpningsområdet för HTA-förordningen, ändras inte kraven på ansökan jämfört med nuvarande krav.

Läkemedelsprisnämnden hämtar med stöd av HTA-förordningen material som sparats i webbplattformen enligt artikel 30 i HTA-förordningen för behandlingen av ansökan. HTA-förordningen påverkar inte i övrigt skyldigheten för en aktör som ansöker om ersättning att lämna in en specificerad och motiverad ansökan på det sätt som föreskrivs i paragrafen.

**7 a §. Fastställande av ett skäligt partipris för ett nytt synonympreparat.** Det föreslås att de prisnivåer som föreskrivs i paragrafens 1 mom. ändras. Partipriset för ett nytt första synonympreparat som kommer till systemet med läkemedelsersättning ska vara minst 60 procent förmånligare än det godkända skäliga partipriset för ett motsvarande preparat som innehåller samma läkemedelssubstanser och som redan finns i ersättningssystemet. Därtill är det möjligt att som ett skäligt partipris på ett nytt synonympreparat som innehåller en ny doseringsanordning undantagsvis godkänna ett partipris som är högst 50 procent av det godkända partipriset för ett motsvarande preparat. Till övriga delar motsvarar 1 mom. gällande 1 mom.

**8 §. Ansökan om specialersättning och ett skäligt partipris.** I paragrafen finns bestämmelser om ansökan om specialersättning och ett skäligt partipris. Det föreslås att en hänvisning till artikel 10.3 i HTA-förordningen med samma innehåll som i 4 § 2 mom. fogas till 2 mom.

**16 §. Upphävande av ersättning och ett skäligt partipris.** I paragrafen finns bestämmelser om upphävande av ersättning och ett skäligt partipris. Enligt bestämmelsen kan läkemedelsprisnämnden på eget initiativ behandla ersättning för ett läkemedelspreparat och partiprisets skälighet och besluta att den fastställda ersättningen och det fastställda skäliga partipriset ska upphävas i händelse av att de omständigheter som nämns i paragrafen och eventuellt påverkar ersättningen och partipriset inträffar. Det föreslås att en ny 7 punkt fogas till paragrafens 1 mom. Enligt den tas upphävande av ersättning och ett skäligt partipris upp för behandling också då en sådan HTA-rapport enligt HTA-förordningen som inte har funnits tillgänglig vid fattandet av beslutet om ersättning och skäligt partipris har publicerats om läkemedelspreparatet, eller då den tillgängliga rapporten har uppdaterats med stöd av artikel 14 i HTA-förordningen. Nedläggningen av ersättningen skulle förutsätta att uppgifterna i den uppdaterade rapporten påverkar förutsättningarna för ersättning eller ett skäligt partipris. På grund av det föreslagna tillägget av nya 7 punkten föreslås en teknisk ändring där ordet ”eller” avlägsnas från slutet av 1 mom. 5 punkten och punkten i slutet av 6 punkten i momentet ändras till semikolon.

**16 a §. Sänkning av skäligt partipris för biologiska läkemedelspreparat och ny prövning av begränsningen av ersättning.** Det föreslås att paragrafen ändras i sin helhet. I stället för de tidigare föreskrifterna innehåller den föreskrifter om sänkning av ett skäligt partipris för biologiska läkemedelspreparat och ny prövning av begränsningen av ersättning. Nuvarande 16 a § övergår till att bli nya 16 b §. Enligt förslaget tillämpar läkemedelsprisnämnden paragrafen

på myndighetsinitiativ och fattar beslut på eget initiativ. I paragrafens 1 mom. finns bestämmelser om sänkning av de fastställda skäliga partipriserna för biologiska läkemedelspreparat som innehåller olika versioner av samma aktiva läkemedelssubstanser och om ny prövning av förutsättningarna för begränsningen av ersättning. Enligt förslaget sänker läkemedelsprinsnämnden vid ingången av det fjärde kvartalet de fastställda skäliga partipriserna för biologiska läkemedelspreparat som innehåller olika versioner av samma aktiva läkemedelssubstanser, när ett första salufört biosimilarpreparat upptas i ersättningssystemet. För dessa preparat fastställs ett skäligt partipris som är högst 75 procent av det högsta partipris som godkänts för biosimilarpreparatet. Om det inte finns ett biosimilarpreparat med samma förpackningsstorlek, styrka eller läkemedelsform, sätts priserna för olika förpackningsstorlekar, styrkor och läkemedelsformer i proportion till exempelvis dosenhetspriset (till exempel tablett eller ml) eller till det pris som räknats per aktiv läkemedelssubstans (till exempel mg-priset). Avsikten är att sänkningen av de skäliga partipriserna gäller alla sådana biologiska läkemedelspreparat som innehåller olika versioner av samma aktiva läkemedelssubstanser som biosimilarpreparatet och förfarandet är begränsat till att gälla enbart läkemedelspreparat i referensprissystemet.

I paragrafen regleras också ny prövning av omfattningen av den begränsade ersättningen av biologiska läkemedelspreparat. Avsikten är att läkemedelsprinsnämnden samtidigt som prövningen av en sänkning av skäliga partipriser för biologiska läkemedelspreparat gör en ny prövning av omfattningen av begränsningen av ersättningen av dessa preparat. Det finns bestämmelser om förutsättningarna för begränsning av ersättning i 6 kap. 6 och 9 § i sjukförsäkringslagen. Begränsningen av ersättningen kan slopas, om förutsättningar för begränsning av ersättning enligt 6 eller 9 § inte längre föreligger.

Utifrån den föreslagna ändringen kan läkemedelsprinsnämnden på eget initiativ göra en ny prövning av omfattningen av begränsningen av ersättningen för biologiska läkemedelspreparat som innehåller olika versioner av samma verksamma läkemedelssubstanser. Läkemedelsprinsnämnden kan också slopa begränsningen av ersättning, om det med beaktande av de grunder som föreskrivs i sjukförsäkringslagen inte längre finns grunder för begränsningen. Justering eller slopande av begränsningen av ersättningen träder i kraft från den tidpunkt då det är möjligt att sänka partipriserna för dessa läkemedelspreparat. Justeringen eller slopandet av begränsningen gäller enligt förslaget i princip alla biologiska läkemedelspreparat som innehåller olika versioner av samma verksamma läkemedelssubstanser som biosimilarpreparatet.

Slopande av begränsningen innebär att preparatet kan ersättas högst i en omfattning enligt den indikation som godkänts för preparatet. Trots det som föreskrivs i denna paragraf, har en innehavare av försäljningstillstånd alltid möjlighet att på samma sätt som för närvarande ansöka om att ersättningen utvidgas.

I paragrafens 2 mom. föreskrivs att läkemedelsprinsnämnden innan ärendet avgörs ska höra Folkpensionsanstalten, om inte något annat följer av särskilda skäl.

**16 b §.** *Ny bedömning av skäligt partipris samt upphävande av ersättning och skäligt partipris i vissa situationer.* Paragrafen motsvarar 16 a § i den gällande lagen.

**25 §.** *Behandlingstiden för ansökningar.* Enligt förslaget innehåller paragrafen bestämmelser om behandlingstiden för ansökningar om ersättning. I enlighet med gällande 1 mom. baserar sig tidsfristerna på rådets direktiv av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (89/105/EEG) (det så kallade transparensdirektivet). Det föreslås att nuvarande 1 mom. delas upp i två delar så att nya 1 mom. innehåller tidsfristerna och nya 2



mom. bestämmelser om förfarandet då de uppgifter som krävs för att behandla ansökan inte är tillgängliga. De nuvarande 2 och 3 mom. i paragrafen övergår till att vara de nya 3 och 4 mom. och i sak motsvarar de den gällande paragrafens 2 och 3 mom.

Enligt förslaget innehåller paragrafens 1 mom. en bestämmelse om huvudregeln, enligt vilken det slutliga beslutet ska sändas till sökanden inom 180 dagar efter att ansökan eller en tilläggsutredning som sökanden lämnat in på eget initiativ mottagits och inom 90 dagar, om det är fråga om en höjning av partipriset utan att ersättningen av läkemedelspreparatet avgörs. I denna utsträckning förblir innehållet i momentet oförändrat.

Det föreslås att paragrafens 2 mom. ändras. Momentets innehåll motsvarar innehållet i nuvarande 1 mom. i den utsträckning som det gäller en situation där de uppgifter som ska tillställas till stöd för ansökan inte är tillräckliga och nämnden eller vid behov nämndens direktör avbryter behandlingen av ansökan och utan dröjsmål underrättar sökanden om de tilläggsuppgifter som förutsätts. Också de i 2 mom. föreskrivna tidsfristerna för att tillställa det slutliga beslutet i den nämnda situationen motsvarar innehållet i nuvarande 1 mom.

Därtill föreslås att 2 mom. innehåller föreskrifter om en situation där läkemedelsprismyndigheten i samband med behandlingen av en ansökan ska beakta de rapporter och uppgifter som nämns i artikel 13.1 a i HTA-förordningen och då dessa rapporter och uppgifter inte ännu är tillgängliga. Enligt förslaget löper handläggningstiden för ansökan inte innan dessa rapporter och uppgifter är tillgängliga för läkemedelsprismyndigheten. Tillägget behövs eftersom man i samband med att HTA-förordningen stiftades inte harmoniserat hur de tidsfrister som baserar sig på förordningen och transparensdirektivet löper. Utan tillägget är det möjligt att man befinner sig i en situation där tidsfristerna löper, även om nämnden inte har tillgång till alla uppgifter och rapporter vilka med stöd av förordningen ska beaktas. Det föreslås också att momentet innehåller bestämmelser om tidsfristen för att tillställa det slutliga beslutet till sökanden efter att rapporterna och uppgifterna enligt HTA-förordningen tagits emot på samma sätt som då tilläggsuppgifter begärs av sökanden. I dessa situationer ska det slutliga beslutet tillställas sökanden inom 180 dagar från det att en tilläggsutredning eller rapporterna och uppgifterna tagits emot.

**29 §. Lämnande av uppgifter till samordningsgruppen.** Paragrafen är ny och innehåller enligt förslaget bestämmelser om läkemedelsprismyndighetens rätt att ge uppgifter till samordningsgruppen. Enligt den nya paragrafen kan läkemedelsprismyndigheten trots sekretessplikten lämna de uppgifter om klinisk granskning som HTA-förordningen förutsätter till den samordningsgrupp som avses i artikel 3 i HTA-förordningen. Dessa uppgifter är i enlighet med artikel 13.1 i HTA-förordningen information, uppgifter, analyser och annan evidens, som en medlemsstat får av en utvecklare av medicinsk teknik och som omfattas av en begäran om inlämning som gjorts med stöd av artikel 10.1. Skyldigheten att lämna in uppgifter på eget initiativ gäller med andra ord sådana uppgifter som borde ha lämnats in på gemenskapsnivå för gemensam granskning. Därtill berättigar paragrafen läkemedelsprismyndigheten att i enlighet med artikel 13.2 i HTA-förordningen till samordningsgruppen lämna in uppgifter om den nationella granskningen och om hur uppgifterna i rapporten över den gemensamma granskningen beaktats. Enligt artikel 24 i förordningen ska ett medlemsland också överlämna en eventuell nationell granskningsrapport som gäller medicinsk teknik eller en uppdatering av den till samordningsgruppen, om rapporten gäller teknik som omfattas av gemensam klinisk granskning utifrån artikel 7.

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

**Ikraftträdandebestämmelse.** Sjukförsäkringslagens 6 kap. har temporärt kompletterats med nya 6 a § och 6 kap. 7 § 4 mom. genom lagen om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen (1221/2019). Enligt 1 mom. i lagens ikraftträdandebestämmelse träder denna lag i kraft den 1 januari 2020. Enligt 2 mom. i lagens ikraftträdandebestämmelse gäller bestämmelserna i 6 kap. 6 a § och 7 § 4 mom. till och med den 31 december 2025.

I propositionen föreslås att de temporära bestämmelserna om ersättning ändras till permanenta bestämmelser i oförändrad form från och med början av år 2025. För att genomföra ändringen föreslås att 2 mom. i ikraftträdandebestämmelsen i ändringslagen hävs.

## 8.3 Läkemedelslagen

**55 §.** *I paragrafen finns det föreskrifter om apotekets lager, öppettider och läkemedel som expedieras från apoteket.* I paragrafens 1 mom. föreskrivs att det på ett apotek och ett filialapotek ska finnas minst en sådan mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial vilken svarar mot den vanliga kundkretsens genomsnittliga behov i två veckor. Apotekens och filialapotekens skyldighet att lagra läkemedel gäller inte sådana läkemedelspreparat vars detaljförsäljningspris inklusive mervärdesskatt för en förpackning vid tidpunkten för expedieringen är högre än 1 000 euro eller sådana mycket ovanliga läkemedel avsedda för vård av en liten patientgrupp som inte efterfrågas regelbundet eller som apoteket inte regelbundet expedierar till patienter. Apoteken och filialapoteken är dock skyldiga att se till att också sådana läkemedel finns tillgängliga inom deras område.

Det föreslås att paragrafens 1 mom. ändras så att apotekens och filialapotekens skyldighet att lagra läkemedel som motsvarar den vanliga kundkretsens genomsnittliga behov i två veckor preciseras på så sätt att ett apotek och ett filialapotek också ska lagerhålla de förmånligaste läkemedlen. Detta kan innebära till exempel att lagret innehåller preparat som omfattas av läkemedelsutbytet och expedieras mot recept, vars minimipris inklusive moms hör till de förmånligaste läkemedelspreparaten jämfört med den allmänna prisnivån på läkemedel i denna grupp. Detta kan exempelvis innebära att det i lagret finns ett av de förmånligaste preparaten i denna grupp, vars pris ligger i den nedre delen av prisintervallet eller ett av de förmånligaste läkemedlen i den aktuella gruppen.

Målet med att hålla de förmånligaste läkemedlen i ett apoteks och filialapoteks lager är att främja den i denna proposition föreslagna ändringen av 57 § i läkemedelslagen. Den föreslagna bestämmelsen främjar också att en läkares generella plikt att förskriva det förmånligaste biologiska läkemedlet fullgörs (5 a § i lagen om elektroniska recept) och användningen av det förmånligaste biologiska läkemedelspreparatet.

Den föreslagna skyldigheten gäller enligt förslaget inte läkemedelspreparat, som inte ens lagringsskyldigheten på två veckor gäller, det vill säga sådana läkemedelspreparat vars detaljförsäljningspris inklusive mervärdesskatt för en förpackning vid tidpunkten för expedieringen är högre än 1 000 euro eller sådana mycket ovanliga läkemedel avsedda för vård av en liten patientgrupp som inte efterfrågas regelbundet eller som apoteket inte regelbundet expedierar till patienter. Apoteken och filialapoteken är dock skyldiga att se till att också sådana läkemedel finns tillgängliga inom deras område. Det föreslås också att en teknisk ändring görs i paragrafens 1 mom. så att lagringsskyldigheten framgår bättre av paragrafens första mening. Paragrafens 2 och 3 mom. ändras inte.

**57 §.** Enligt förslaget innehåller paragrafen bestämmelser om apotekens och deras serviceställens läkemedels- och prisrådgivning. Paragrafens 1 mom. gäller läkemedels- och prisrådgivning vid expediering av läkemedel från ett apotek eller ett filialapotek. Inga ändringar föreslås för momentets första bestämmelse om läkemedelsrådgivning, som tryggar rätt och säker användning av läkemedel. Den andra och tredje meningen i momentet gäller prisrådgivning. Enligt dessa ska den som köper läkemedel ges information om läkemedelspreparatets priser och andra omständigheter som påverkar valet av läkemedelspreparat. Prisrådgivningen i fråga om läkemedel som expedieras mot recept ska omfatta information om det läkemedelspreparat som vid tidpunkten för expedieringen faktiskt är billigast.

Det föreslås att paragrafens 1 mom. i fråga om prisrådgivning ändras så att skyldigheten för ett apotek och filialapotek att beträffande receptbelagda läkemedel ge information om det faktiskt billigaste läkemedelspreparatet vid expedieringstidpunkten ändras så att den farmaceutiska personalen på ett apotek och filialapotek åläggs en skyldighet att erbjuda det receptbelagda läkemedel som sett till priset faktiskt är förmånligast till köparen av läkemedlet. Detta innebär också att ett apotek eller filialapotek vid behov ska erbjuda att beställa läkemedlet från partihandlaren åt köparen. Följaktligen räcker det inte att apoteket eller filialapoteket erbjuder köparen det förmånligaste läkemedlet i filialapotekets eller apotekets lager.

Den föreslagna erbjudandeskyldigheten är av betydelse också för biologiska läkemedel. Erbjudandeskyldigheten i föreslagna 55 § i läkemedelslagen garanterar inte att det förmånligaste biologiska läkemedel som valts och förskrivits utifrån 5 a § i lagen om elektroniska recept av den som förskriver läkemedlet alltid finns i apotekets lager, eftersom läkemedelspriserna kan ändras efter tidpunkten för förskrivningen och apotekets lagringsskyldighet inte gäller läkemedel som är dyra eller som sällan expedieras. Den föreslagna erbjudandeskyldigheten främjar dock också att köparen har bättre möjlighet att få det förmånligaste biologiska läkemedelspreparatet från apoteket.

Därtill föreslås att paragrafens 1 mom. ändras i fråga om prisrådgivning om receptbelagda läkemedel och egenvårdsläkemedel så att de prisuppgifter som ska ges till klienten preciseras på så sätt att den farmaceutiska personalen på ett apotek och filialapotek ska ge köparen av läkemedel information om priserna på de tillgängliga förmånligaste läkemedelspreparaten.

Paragrafens 2 mom. gäller läkemedelsrådgivning på ett apoteks serviceställe och i ett apoteks webbtjänst. I momentet föreskrivs att när läkemedel expedieras från ett apoteks serviceställe och via ett apoteks webbtjänst ska man se till att den som köper läkemedlet har möjlighet att av den farmaceutiska personalen få råd och handledning om hur läkemedlet ska användas på ett korrekt och tryggt sätt, uppgifter om priserna på läkemedelspreparaten och information om andra omständigheter som påverkar valet av läkemedelspreparat. Läkemedel som expedieras från ett serviceställe för apotek på basis av ett recept får endast expedieras av en provisor eller farmaceut.

Det föreslås inte att momentets första bestämmelse ändras, med undantag för att köparen av läkemedlet vid expediering av läkemedel från ett apoteks serviceställe och via ett apoteks webbtjänst, i linje med 1 mom., har möjlighet att få information om priserna på de förmånligaste tillgängliga läkemedelspreparaten.

För det andra föreslås att en bestämmelse av samma slag som i 1 mom. fogas till paragrafens 2 mom., enligt vilken den farmaceutiska personalen vid ett apoteks webbtjänst vid expediering av ett läkemedel mot recept ska erbjuda köparen av läkemedlet det läkemedelspreparat som sett till priset faktiskt är billigast.

Inga ändringar föreslås för paragrafens 3 och 4 mom. Med stöd av 4 mom. i paragrafen kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet med stöd av 1 och 2 mom. ge föreskrifter om förfarandesätten vid expediering av läkemedel från apotek, filialapotek, apotekens serviceställen och apotekens webbtjänster. I och med de ändringar som föreslagits ovan i 1 och 2 mom. kan Fimeas behörighet att ge föreskrifter gälla också erbjudande av det receptbelagda läkemedel som sett till priset faktiskt är förmånligast till läkemedelsköparen och till exempel hur köparen av läkemedel ges information om de tillgängliga förmånligaste läkemedlen.

## **9 Bestämmelser på lägre nivå än lag**

I propositionen föreslås att 57 § i läkemedelslagen som gäller läkemedelsrådgivningen på apotek och dess verksamhetsställen ändras. Med stöd av 4 mom. i paragrafen kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet med stöd av 1 och 2 mom. ge föreskrifter om förfarandesätten vid expediering av läkemedel från apotek, filialapotek, apotekens serviceställen och apotekens webbtjänster. Det föreslås inte att momentet ändras, men på grund av de föreslagna ändringarna i paragrafens 1 och 2 mom. har Fimea i fortsättningen med stöd av 4 mom. rätt att ge föreskrifter också om erbjudande av det läkemedelspreparat som sett till priset faktiskt är förmånligast och som expedieras mot recept till läkemedelsköparen och om hur den som köper ett läkemedel ges uppgifter om priset på de förmånligaste tillgängliga läkemedlen.

## **10 Ikraftträdande**

Lagarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2025.

Enligt förslaget innehåller 1 mom. i ikraftträdandebestämmelsen för sjukförsäkringslagen bestämmelser om att lagen träder i kraft den 1 januari 2025.

Enligt förslaget innehåller ikraftträdandebestämmelsens 2 mom. föreskrifter om de bestämmelser som tillämpas på ansökningar som inkommit till läkemedelsprisnämnden innan denna lag trätt i kraft. På dessa ansökningar tillämpas enligt förslaget 6 kap. 7 a § 1 mom. som gällde då denna lag trädde i kraft.

I ikraftträdandebestämmelsens 3 mom. finns bestämmelser om genomförandet av sänkningen av skäligen partipriser på ersättningsgilla försäljningstillståndspliktiga läkemedelspreparat. Sänkningen av skäligen partipriser gäller ersättningsgilla läkemedelspreparat som har fått försäljningstillstånd år 2010 eller senare, dock med undantag för biologiska läkemedelspreparat som hör till en referensprisgrupp som bildats på grundval av ett ersättningsgillt biosimilarpreparat och parallellimporterade läkemedelspreparat enligt 21 d § i läkemedelslagen i en situation där ett motsvarande läkemedelspreparat är ersättningsgillt, men sänkningen av partipriset inte gäller för det utifrån datum för beviljandet av försäljningstillstånd. Eftersom ett parallellimporterat och direktimporterat läkemedelspreparat handlar om samma läkemedelspreparat, är det motiverat att bemöta olika importörers preparat på samma sätt i fråga om prisnedsättningen. Sänkningen av partipriserna gäller inte heller för maximipartipriserna för läkemedelspreparat i den referensprisgrupp som bildats utifrån ett synonympreparat i referensprissystemet. Syftet med denna avgränsning är att trygga tillgången till läkemedel som funnits länge på marknaden och som i regel är förmånliga.

Enligt förslaget sänks de skäligen partipriser som är i kraft den 1 mars 2025 med 1,5 procent. Tidpunkten för sänkningen av partipriserna samordnas med beredningen av och ikraftträdandet för den referensprisperiod som sker kvartalsvis i referensprissystemet. Beslutet om sänkning av

skäligen partipriser fattas av läkemedelsprismyndigheten på eget initiativ. Sänkningen av partipriser gäller ovan nämnda skäligen partipriser på försäljningstillståndspliktiga läkemedelspreparat, vilka fastställts som grund för ersättningen och ingår i ersättningssystemet. Innan det slutliga beslutet fattas, ska läkemedelsprismyndigheten dock höra innehavaren av försäljningstillståndet till läkemedelspreparatet om sänkningen av de skäligen partipriserna. Med samrådsförfarandet säkerställs att de sänkta skäligen partipriserna som träder i kraft den 1 mars 2025 har fastställts korrekt. Enligt förslaget träder ett beslut om sänkning av partipriserna i kraft den 1 mars 2025 och läkemedelsprismyndighetens beslut ska iakttas trots sökande av ändring. Bestämmelsen möjliggör att beslutet överförs för att avgöras av direktören för prismsyndigheten.

Ett beslut om att sänka partipriserna fattas enligt innehavare av försäljningstillstånd på så sätt att prismsyndigheten ger ett beslut om alla läkemedelspreparat som omfattas av förfarandet för sänkning av partipriserna för den aktuella innehavaren av försäljningstillstånd. Beslutet innehåller information om det skäligen partipris som gällt innan lagen trädde i kraft och det nya skäligen partipris som träder i kraft den 1 mars 2025. Till övriga delar gäller det beslut om ersättning och ett skäligen partipris, vilket getts före den 1 mars 2025. Med det nya beslutet ingriper man med andra ord inte till exempel i giltighetstiden för ersättnings- och partiprisbeslutet eller andra villkor som anknyter till det ursprungliga beslutet.

Också samrådet sker enligt innehavare av försäljningstillstånd på så sätt att man i det beslutsförslag som överlämnas till innehavaren av försäljningstillstånd inkluderar information om alla läkemedelspreparat för innehavaren av försäljningstillstånd vars skäligen partipriser sänks den 1 mars 2025, det gällande skäligen partipriset för dessa och det nya skäligen partipriset som är 1,5 procent lägre, vilket fastställs utifrån ikraftträdandebestämmelsen.

Enligt förslaget innehåller 4 mom. i ikraftträdandebestämmelsen föreskrifter om att sänkningen av partipriset med 1,5 procent ska beaktas, om prismsyndigheten behandlar en ansökan om ersättning och ett skäligen partipris, vilken ska avgöras då denna lag är i kraft, men före ingången av mars 2025. När beslutet fattas ska prissänkningen på 1,5 procent som genomförs från ingången av mars 2025 beaktas. Detta gäller preparat som omfattas av ett beslut om ersättning och partipriset, vilket träder i kraft den 1 februari 2025 eller senare. Med förfarandet säkerställs ett enhetligt bemötande av alla preparat som omfattas av prissänkningen. Vid behandlingen av en ansökan om ersättning och partipris iakttas principerna om samråd med en part enligt förvaltningslagen.

Enligt förslaget innehåller ikraftträdandebestämmelsens 5 mom. föreskrifter om möjligheten för innehavare av försäljningstillstånd att dra tillbaka sitt preparat från ersättningssystemet. Innehavaren av försäljningstillstånd bereds möjlighet att dra tillbaka sitt preparat från ersättningssystemet, om innehavaren av försäljningstillstånd inte vill att dess preparat omfattas av ersättningssystemet med det sänkta partipriset. Innehavaren av försäljningstillstånd kan dra tillbaka sitt preparat från ersättningssystemet från och med den 1 mars 2025 genom att ge ett skriftligt meddelande om detta till läkemedelsprismyndigheten senast den 7 januari 2025, det vill säga två månader innan uppsägningen träder i kraft.

Enligt förslaget innehåller ikraftträdandebestämmelsens 6 mom. bestämmelser om att sänkningen av partipriset på 1,5 procent ska beaktas för försäljningstillståndspliktiga läkemedelspreparat som ersätts villkorligen då denna lag träder i kraft. Enligt momentet ska läkemedelsprismyndigheten, i fråga om ett läkemedelspreparat med försäljningstillstånd som ersätts villkorligt, efter ikraftträdandet av denna lag i samband med en ansökan om ersättning och partipris beakta prissänkningen på 1,5 procent vid fastställandet av ett skäligen partipris. Vid behandlingen av en ansökan om ersättning och partipris iakttas principerna om samråd med en

part enligt förvaltningslagen. Förfarandet enligt momentet gäller för de preparat som kan ersättas villkorligt då lagen träder i kraft.

## **11 Förhållande till andra propositioner**

### **11.1 Samband med andra propositioner**

Propositionen har en koppling till regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagstiftning om styrning av socialskyddsfondernas besparingar till stärkande av statens och kommunernas ekonomi och om ändring av sjukdagpenningen. I den ovan nämnda propositionen kanaliseras de i denna proposition föreslagna besparingarna som riktar sig på försäkringspremierna och -avgifterna till fullt belopp till staten.

### **11.2 Förhållande till budgetpropositionen**

Förslaget hänför sig till statens budgetproposition för år 2025 och avses bli behandlat i samband med den.

## **12 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning**

### **12.1 Förslagets konsekvenser för likabehandling och det allmännas skyldighet att trygga tillräckliga social- och hälsovårdstjänster för var och en**

Propositionen är en del av att den helhet som regeringen valt för att stärka den offentliga ekonomin. Situationen för de offentliga finanserna har avsevärt försvårats av att den ekonomiska tillväxten i Finland under de drygt tio senaste åren varit svag jämfört med tidigare och medelvärde för övriga nordiska länder och EU. Under de kommande åren försvagas förutsättningarna för ekonomisk tillväxt av befolkningsutvecklingen. Våra offentliga finanserna har uppvisat underskott från och med år 2009. Utan avsevärd ändring av den ekonomiska politiken fortsätter skuldkvoten att växa på 2020-talet. Även om statens förmåga att sköta sina skulder fortfarande är bra, försvagas den kontinuerligt, om den offentliga ekonomin inte stärks. Kriser under kommande år kan leda till en situation där det allmänna inte förmår reagera på adekvat sätt på kriser på grund av begränsningarna i de offentliga finanserna. I så fall blir det nödvändigt att på ett för plötsligt sätt göra besparingar i de offentliga utgifterna och skärpa beskattningen.

Sparmålet med avseende på statsfinanserna kan därmed under en ekonomisk lågkonjunktur betraktas som ett godtagbart skäl att i viss mån ingripa i nivån på utkomststödsförmåner och andra förmåner, i en situation där långvarig strukturell obalans råder mellan utgifterna i de offentliga finanserna och inkomsterna. Enligt finansministeriet är det underskott som kumulerar Finlands offentliga skuld omfattande och följaktligen förutsätter stabilisering av skuldkvoten i de offentliga finanserna snabba och avsevärda åtgärder under de kommande åren. Med hänsyn till det internationellt sett höga skattetrycket i Finland och målet att trygga förutsättningarna för ekonomisk tillväxt kan balanseringen inte genomföras genom att det totala skatteuttaget skärps enligt finansministeriet.

Regeringens mål om att balansera upp de offentliga finanserna förutsätter också direkta sparåtgärder. Med hållbarhet i den offentliga ekonomin strävar regeringen efter att det allmänna i fortsättningen bättre kan ansvara för sina åtaganden. Målet med propositionen är att balansera upp de offentliga finanserna med läkemedelsbesparingar från och med år 2025. För att balansera upp de offentliga finanserna föreslås att initialsjälvrisker för läkemedelsersättningar höjs från 50 euro till 70 euro och binds till folkpensionsindex. Det föreslås att läkemedelsbesparingarna

genomförs genom att göra regleringen om villkorlig ersättning i sjukförsäkringslagen permanent i linje med den gällande regleringen från och med början av år 2025. Därtill föreslås att en bestämmelse som gäller ny bedömning av partipriser på biologiska läkemedel och omfattningen på ersättningen tilläggs i sjukförsäkringslagen för att sänka det godkända skäligena partipriset. Det föreslås också att bestämmelserna om prissättning för ett nytt synonympreparat ses över. Därtill föreslås att de skäligena partipriser som fastställts för läkemedelspreparat som beviljats försäljningstillstånd år 2010 och därefter sänks med 1,5 procent från och med mars 2025. Prissänkningen gäller dock inte för partipriserna för de biologiska läkemedelspreparat som hör till en referensprisgrupp som bildats på grundval av ett ersättningsgillt biosimilarpreparat och inte heller för partipriserna för parallellimporterade läkemedelspreparat enligt 21 d § i läkemedelslagen i det fall att det motsvarande direktimporterade läkemedelspreparatet inte omfattas av ett förfarande för sänkning av partipriset i enlighet med denna lag.

Den föreslagna regleringen är betydelsefull med tanke på 6 § och 19 § 3 mom. i grundlagen. Enligt 6 § 1 mom. i grundlagen är alla lika inför lagen. Grundlagens 6 § 2 mom. innehåller ett diskrimineringsförbud, enligt vilket ingen utan godtagbart skäl får särbehandlas på grund av kön, ålder, ursprung, språk, religion, övertygelse, åsikt, hälsotillstånd eller handikapp eller av någon annan orsak som gäller hans eller hennes person. Förteckningen är inte uttömmande, eftersom det är förbjudet att särbehandla någon också utifrån en annan orsak som gäller hans eller hennes person än en sådan som uttryckligen nämnts i förteckningen. En sådan orsak kan vara till exempel den samhällseliga ställningen (se RP 309/1993 rd, s. 47–48, se också GrUU 53/2016 rd och GrUU 31/2014 rd). Grundlagsutskottet har på etablerat sätt ansett att likabehandlingsaspekterna i 6 § i grundlagen spelar en viss roll såväl när medborgarna ges fördelar eller rättigheter genom lag som när de påförs skyldigheter (se till exempel GrUU 31/2014 rd). Likabehandlingsbestämmelsen förutsätter dock inte att alla ska bemötas likadant, om inte de förhållanden som inverkar på ärendet är likadana. I grundlagsutskottets praxis har man på etablerat sätt betonat att det utifrån likabehandlingsprincipen inte är möjligt att dra skarpa gränser för lagstiftarens prövning i strävan efter den reglering som samhällsutvecklingen vid ifrågavarande tidpunkt kräver (till exempel GrUU 59/2002 rd, GrUU 1/2006 rd, GrUU 38/2006 rd, GrUU 28/2009 rd, GrUU 64/2010 rd, GrUU 12/20211 och GrUU 11/2012 rd).

Enligt 19 § 3 mom. i grundlagen ska det allmänna tillförsäkra var och en tillräckliga social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster samt främja befolkningens hälsa. Bestämmelsen innebär att lagstiftningen ska se till att tillräckliga tjänster tryggas och är tillgängliga. Bestämmelsen binder inte ordnandet av social- och hälsovårdstjänster till den nuvarande lagstiftningen, utan förutsätter att tillräckliga tjänster tryggas för var och en enligt vad som föreskrivs närmare genom lag. Den vanliga lagstiftningen innehåller följaktligen bestämmelser om olika förmåner och förutsättningarna och förfaranden för att få dessa. Bestämmelsen förutsätter att det allmänna tryggar tillgången till tjänster. Vid bedömningen av om tjänsterna är tillräckliga är utgångspunkten enligt grundlagsutskottet en sådan nivå på tjänsterna som ger alla människor förutsättningar att fungera som fullvärdiga medlemmar i samhället (RP 303/1993 rd, GrUU 30/2008 rd). I fråga om klientavgifter har grundlagsutskottet konstaterat att de klientavgifter som tas ut för de social- och hälsovårdstjänster som anknyter till 19 § 3 mom. i grundlagen vad gäller belopp inte får flyttas utom räckhåll för dem som behöver dessa (GrUU 8/1999 rd; GrUU 39/1996 rd). Enligt utskottet kan tillräckliga hälsovårdstjänster enligt 19 § 3 mom. i grundlagen inte heller jämföras med det skydd som ska ges i sista hand enligt 19 § 1 mom. i grundlagen (GrUU 10/2009 rd).

I propositionen föreslås att initialsälvriskerna höjs och binds till folkpensionsindex och att besparingen av detta allokteras för att balansera upp statsfinanserna. Höjningen av initialsälvriskerna förskjuter tyngdpunkten för att få läkemedelsersättningen högre upp. Personer

med små och sporadiska läkemedelskostnader och vara ersättningsgilla läkemedelsutgifter ligger under initialsjälvriskens på 70 euro lämnar helt utanför läkemedelsersättningen. Höjningen av initialsjälvriskens kan göra det svårare för låginkomsttagare att skaffa de läkemedel som de behöver innan initialsjälvriskens uppnåtts, eftersom dessa läkemedelskostnader ska betalas i sin helhet av den försäkrade. Höjningen av initialsjälvriskens kan innebära att läkemedelsbehandling inleds i mindre utsträckning, läkemedel används i mindre utsträckning och att förbindelsen till behandlingen försvagas.

De bestämmelser som gäller systemet för läkemedelsersättning, som baserar sig på sjukförsäkringslagen, har en koppling till 19 § 3 mom. i grundlagen, vars klausul om den närmare regleringen som ska genomföras genom lag ger lagstiftaren svängrum för regleringen av rättigheter och en fingervisning om att det exakta innehållet i en grundläggande fri- och rättighet fastställs utifrån den helhet som utgörs av bestämmelsen om grundläggande fri- och rättigheter och den vanliga lagstiftningen (GrUU 25/1994 rd; GrUU 13/2005 rd. Systemet för läkemedelsersättning bidrar till att fullfölja kravet på tillräckliga social- och hälsovårdstjänster enligt 19 § 3 mom. i grundlagen. Syftet med systemet för läkemedelsersättning är att trygga att de som omfattas av Finlands sociala trygghet till skäligen kostnader får de öppenvårdsläkemedel som behövs vid behandling av sjukdom. Grundlagsutskottet har ansett att det är förenligt med naturen på den handlingsskyldighet som ställs på lagstiftaren att den sociala tryggheten riktas och utvecklas enligt de ekonomiska resurserna i samhället (GrUB 25/1994 rd). Utskottet har därtill ansett att det är konsekvent att, i den utsträckning som det handlar om förmåner som hör till den grundläggande försörjningen och finansieras direkt av det allmänna, beakta nationalekonomins och de offentliga finansernas situation vid ifrågavarande tidpunkt vid dimensioneringen av nivån på förmånerna (GrUU 34/1996 rd, GrUU 21/2016 rd, GrUU 11/2015 rd.). Grundlagsutskottet har ansett att dessa utgångspunkter är tillämpliga också på den konstitutionella bedömningen av skyldigheten att tillförsäkra tjänster och hälsa enligt 19 § 3 mom. i grundlagen (till exempel GrUU 25/2012 rd, GrUU 32/2014 rd). Regeringen anser att förslaget om höjning av initialsjälvriskens inte strider mot kravet på tryggnad av likabehandling enligt 6 § 2 mom. i grundlagen och inte heller mot kravet på att tillförsäkra tillräckliga social- och hälsovårdstjänster enligt 19 § 3 mom. De ändringar som föreslagits för att stävja läkemedelskostnaderna minskar också läkemedelskostnadsuppgifterna för den försäkrade och bidrar till att trygga lika möjligheter för befolkningen att få högklassig behandling till skäligt pris, vilket främjar befolkningens hälsa.

Den villkorliga ersättningen ger möjlighet att nya innovativa läkemedel omfattas av ersättningssystemet och ger på samma gång möjlighet till att hantera osäkerheten i anknytning till kostnadseffektivitet, effekt och lönsamhet vid införande av nya läkemedel. Utifrån de erfarenheter som inhämtats är det möjligt att verksamhetsmodellen med villkorlig ersättning lämpar sig för systemet för läkemedelsersättning. Patienterna drar nytta av att modellen blir permanent. Permanent villkorlig ersättning möjliggör att patienterna snabbare får tillgång till ny läkemedelsbehandling. Den föreslagna ändringen främjar följaktligen tillgodoseendet av social trygghet, vilket tryggats i 19 § i grundlagen.

## **12.2 Förslagets konsekvenser för egendomsskyddet**

Förslagen om ändring av prissättningen av läkemedel och apotekens prissrådgivnings-, erbjudande- och lagringsskyldighet i regeringens proposition är av betydelse för det egendomsskydd som tryggats i 15 § i grundlagen. Konsekvenserna av dessa förslag för de grundläggande fri- och rättigheterna riktar sig i huvudsak på aktörer inom läkemedelsområdet.

Grundlagsutskottet har i sitt utlåtande om partipriser för läkemedel (GrUU 49/2005 rd) konstaterat att *"I egendomsskyddet enligt 15 § 1 mom. i grundlagen ingår dels rätten att*



*använda egendom enligt eget gottfinnande (besittningsrätt), dels rätten att bestämma över den (dispositionsrätt) t.ex. genom att sälja den. I grunden har läkemedelstillverkarna rätt att bestämma till vilket pris de säljer sina produkter till apoteken. Grundlagsskyddet för egendom tryggar också avtalsförhållandens fortbestånd även om det inte enligt grundlagsutskottets praxis är någon absolut regel att ingrepp inte får göras retroaktivt i avtalsförhållanden (GrUU 21/2004 rd, s. 3/1, och GrUU 33/2005 rd, s. 3/1). Läkemedelstillverkarna har inte ansetts ha grundade förväntningar på systemets fortbestånd. Plötsliga och exceptionella ändringar kan dock leda till konflikt med skyddet för tillit enligt vilket avtalsparterna ska kunna lita på att den lagstiftning som reglerar rättigheter och skyldigheter som är viktiga med avseende på att avtalsförhållandet består och att denna typ av frågor inte kan regleras på ett sätt som i oskäligt hög grad försämrar parternas rättsliga ställning (GrUU 36/2004 rd, s. 3/1 och GrUU 25/2005 rd, s. 3/1).*

Grundlagsutskottet har därtill i ett annat utlåtande om partipriserna på läkemedel (GrUU 56/2005 rd), utöver de ovan nämnda omständigheterna, konstaterat att skyddet för berättigade förväntningar och tillitsskyddet anses vara accentuerade, när det handlar om ett specialarrangemang som ursprungligen skapats genom lag (GrUU 45/2002 rd, s. 2–3). Utskottet har bedömt också sådan reglering som ingriper i egendomsskyddet med tanke på de allmänna förutsättningarna för att begränsa de grundläggande fri- och rättigheterna, såsom godtagbarheten för regleringens syfte och regleringens proportionalitet (se en sammanställning i GrUU 27/2005 rd, s. 3/1, och likaså om förutsättningarna för bedömning av begränsningarna också GrUU 19/2021, GrUU 5/2017 rd, GrUU 58/2014 rd och GrUU 56/2005 rd).

Grundlagsutskottet har i sitt utlåtande (GrUU 56/2005 rd) konstaterat att läkemedelsmarknaden överlag är starkt reglerad på grund av vägande grunder som gäller främjande av befolkningens hälsa. Enligt utskottet kan företagen på en sådan marknad rimligen inte förvänta sig att lagstiftningen under alla förhållanden förblir absolut oförändrad.

Målet med de nya bestämmelserna om prissättning av läkemedel är att säkerställa att priskonkurrensen fungerar och att besparingar uppnås. Målet med den föreslagna apoteksregleringen är att effektivisera priskonkurrensen för läkemedel och säkerställa att läkemedelsanvändarna får tillgång till de förmånligaste läkemedlen. Eftersom läkemedelspreparat inom öppenvården i praktiken i hög grad bekostas med hjälp av samhällets läkemedelsersättning, har apotekens läkemedelsförsäljning och sättet att genomföra den ett samband med samhällets utgifter (SHM 2023:6 s. 32 och 101).

Utgångspunkten för prissättningen av läkemedel utgörs av fri prissättning. Ett skäligt partipris enligt förfarandet för att fastställa priset är inte en förutsättning för att få försäljningstillstånd eller lansering av läkemedlet på marknaden. Redan nu är fastställda priser och ersättningssystemen ett försök att få bukt med de skenande läkemedelskostnaderna. Följaktligen handlar det inte om en exceptionell regleringshelhet med tanke på de industriella sektorer som är föremål för regleringen. Snarare handlar det om sådan offentlig reglering, som företag som verkar inom läkemedelsindustrin och andra läkemedelförsörjningsföretag ska vara beredda på (GrUU 33/2005 rd, s. 3/1). Dessutom är regleringen inte oskälig för företagen.

Därtill ska sjukförsäkringslagens syfte beaktas. I sjukförsäkringslagen fastställs rättigheter för de försäkrade och utifrån dessa har den försäkrade rätt att få ersättning för kostnader på grund av läkemedelsbehandling. Med förfarandet för att fastställa priset på ett ersättningsgillt läkemedelspreparat enligt sjukförsäkringslagen tryggas att den försäkrade får de läkemedelspreparat som behövs för vården till skälig kostnad. Lagförslagets mål om att trygga fungerande priskonkurrens och uppnå besparingar och främja användning av de förmånligaste läkemedlen förutsätts av ett vägande samhälleligt behov (se GrUU 49/2005 rd, s. 3/1). Förslagen

i propositionen är inte problematiska med tanke på det egendomsskydd som tryggats i 15 § i grundlagen.

Det kan anses att målen med regleringen är godtagbara med tanke på de grundläggande fri- och rättigheterna. Grundlagsutskottet har i sina utlåtanden om läkemedelslagen (GrUU 56/2005 rd och GrUU 49/2005 rd) ansett att prisregleringen av läkemedel i utgångspunkten krävs av ett vägande samhälleligt behov och att skäligare läkemedelspriser bland annat genom att de rabatter som tillverkarna beviljar apoteken överförs till minutförsäljningspriserna och att regleringen har som mål att trygga lika möjligheter för befolkningen till läkemedel som behövs för att behandla en sjukdom till skäliga priser, bidrar till att fullgöra skyldigheten att främja befolkningens hälsa, vilken föreskrivits för det allmänna i 19 § 3 mom. i grundlagen. Följaktligen finns det godtagbara grunder för förslaget med tanke på systemet med grundläggande fri- och rättigheter.

I regeringens proposition föreslås bestämmelser om att också de förmånligaste läkemedlen ska finnas i apotekens och filialapotekens läkemedelslager. Därtill föreslås att apotekens nuvarande skyldighet att i samband med expediering ge klienten information om det faktiskt billigaste läkemedlet ändras till en skyldighet för apoteket att erbjuda det läkemedel som sett till priset faktiskt är förmånligast till klienten och därtill preciseras apotekets skyldighet att tillhandahålla prisrådgivning. Ändringarna begränsar apotekens avtalsfrihet i förhållande till de läkemedelsföretag som levererar läkemedel, då apoteket ska se till att även de förmånligaste läkemedlen finns i lagret. De begränsar också apotekets avtalsfrihet i förhållande till klienten, eftersom apoteket åläggs erbjuda klienten det läkemedelspreparat som sett till priset faktiskt är förmånligast till klienten.

I ett färskt utlåtande om läkemedelslagen har grundlagsutskottet ansett att prisregleringen av läkemedel enligt 58 § i läkemedelslagen riktar sig på det egendomsskydd som tryggats i 15 § i grundlagen, varför regleringen av omfattningen på försäljningsbidraget på det föreslagna sättet inte var helt problemfritt. Utskottet bedömde dock att bakgrunden till förslaget utgjordes av en strävan efter skäliga läkemedelspriser, vilken är godtagbar med avseende på systemet med grundläggande fri- och rättigheter och en vilja att dämpa prisuppgången i synnerhet för dyrare läkemedelspreparat. Enligt utskottet krävdes prisregleringen av läkemedel också i grund och botten av ett vägande samhälleligt behov. När det därtill beaktades att apoteksavgiften fastställs utifrån apotekets hela omsättning och att inverkan av försäljningsbidraget från ett enskilt läkemedelspreparat för den totala omsättningen kunden bedömas vara tämligen ringa, påverkade regleringen enligt utskottet inte behandlingsordningen för lagförslaget (GrUU 97/2022).

Redan för närvarande är apotekens verksamhet och läkemedelsmarknaden kraftigt reglerad. Priserna på läkemedlen inom öppenvården och apotekens försäljningsbidrag fastställs utifrån läkemedelstaxan. Den nuvarande läkemedelslagen innehåller redan bestämmelser om apotekens lagringsskyldighet och skyldigheten att byta det läkemedel som förskrivits till klienten till det läkemedel som är förmånligast eller till ett läkemedel med ett avvikande pris på 0,50 euro. Därtill baserar sig apoteksverksamheten i sin helhet på tillstånds- och placeringssystemet. Det finns redan villkor för apotekens läkemedelslager i gällande 55 § i läkemedelslagen. I praktiken har apoteken dock ofta ett omfattande läkemedelslager, som innehåller flera utbytbara preparat (SHM 2023:6 s. 28). Förutsättningen om att lagervårderna även de billigaste preparaten ändrar följaktligen inte i avsevärd grad apotekets rättsliga ställning ur egendomsskyddets synvinkel.

Apotekens näringsfrihet och egendomsskyddet är å andra sidan väldigt begränsade redan med stöd av den gällande läkemedelslagstiftningen jämfört med övriga näringsidkare (SHM 2023:6 s. 21, 98 och 101). Å andra sidan apoteken, som motvikt till begränsningarna, möjlighet att sträva efter vinst på en reglerad och skyddad marknad, med en stabil verksamhetsmiljö och en

låg konkurrensspress (Kinnunen et al: Mikä lääkkeissä maksaa? Selvitys lääkkeiden hintaan vaikuttamisesta ja ohjauksesta, Publikationsserien för statsrådets utrednings- och forskningsverksamhet 2021:19 s. 82 och KKV:s utredning 2020, till vilken det hänvisats i den).

Den föreslagna regleringen om apotekens och filialapotekens läkemedelslager, apotekens prisrådgivning och skyldigheten att erbjuda det läkemedelspreparat som faktiskt är billigast ska anses vara proportionell. Regleringen skulle inte påverka apotekens lager eller deras prisrådgivning retroaktivt. Skyldigheterna skulle gälla lagringen av läkemedel och expediering av läkemedel efter att lagen trätt i kraft.

De föreslagna lagändringarna främjar de sparmål som föreslagits och säkerställer konsumenternas rätt att få information och jämföra priserna på läkemedelspreparaten. Följaktligen ska ändringarna anses stå i rätt proportion till målen för dem.

### **12.3 Slutsatser**

I förhållande till den gällande lagstiftningen innehåller propositionen inte förslag om sådana ändringar som är av betydelse för bedömningen av propositionen i förhållande till grundlagen eller som innebär sådana begränsningar av de grundläggande fri- och rättigheterna, vilka inte är godtagbara. Med stöd av de grunder som anförts anser regeringen att propositionen kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning, men ser det som önskvärt att utlåtande om förslaget inhämtas av grundlagsutskottet.

*Kläm*

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

1.

## Lag

### om ändring av sjukförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut  
*ändras* i sjukförsäkringslagen (1224/2004) 5 kap. 3 a § samt i 6 kap. det inledande stycket i 4 § 2 mom., 7 a § 1 mom., det inledande stycket i 8 § 2 mom., 16 § 1 mom. 5 och 6 punkten och 16 a och 25 §,  
sådana de lyder, 5 kap. 3 a § i lagarna 252/2015 och 1656/2015, det inledande stycket i 6 kap. 4 § 2 mom. i lag 802/2008, 6 kap. 7 a § 1 mom. och det inledande stycket i 6 kap. 8 § 2 mom. i lag 252/2015, 6 kap. 16 § 1 mom. 5 och 6 punkten och 16 a § i lag 1100/2016 samt 6 kap. 25 § i lagarna 802/2008 och 836/2019, och  
*fogas* till 6 kap. 1 §, sådan den lyder i lagarna 802/2008 och 252/2015, ett nytt 3 mom., till 6 kap. 16 § 1 mom., sådant det lyder i lag 1100/2016, en ny 7 punkt och till 6 kap. nya 16 b och 29 § som följer:

5 kap.

### Läkemedelsersättningar

3 a §

#### *Initialsjälvrisk*

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

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

Initialsjälvrisken räknas med i årssjälvrisken.

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

6 kap.

**Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris**

1 §

*Uppgifter*

---

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

4 §

*Ansökan om grundläggning och ett skäligt partipris*

---

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

7 a §

*Fastställande av ett skäligt partipris för ett nytt synonympreparat*

---

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

8 §

*Ansökan om specialersättning och ett skäligt partipris*

---

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

16 §

*Upphävande av ersättning och ett skäligt partipris*

---

Läkemedelsprismyndigheten kan på eget initiativ behandla ersättningen för ett läkemedelspreparat och skäligheten hos partipriset och besluta att den fastställda ersättningen

och det fastställda skäliga partipriset ska upphävas i händelse av att följande inträffar medan ersättningen och priset är i kraft:

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

6) till följd av en förändring som skett under partiprisets giltighetstid förväntas ersättningen eller kostnaden för läkemedelspreparatet avsevärt överstiga den uppskattning som låg till grund för beslutet om fastställande av priset,

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

#### 16 a §

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

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

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

#### 16 b §

##### *Ny bedömning av skäligt partipris samt upphävande av ersättning och skäligt partipris i vissa situationer*

Läkemedelsprismyndigheten ska göra en ny bedömning av skäligheten hos ett läkemedelspreparats partipris när ett salufört läkemedelspreparat eller biosimilarpreparat med samma aktiva läkemedelssubstans upptas i ersättningsystemet under partiprisets giltighetstid.

Vid bedömningen av ett skäligt partipris i den förändrade situationen tas särskild hänsyn till priserna på motsvarande preparat som används vid behandling av samma sjukdom i Finland. Utöver detta tas vid bedömningen av skäligheten hos partipriset hänsyn till de övriga omständigheter som nämns i 7 §.

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

Läkemedelsprismyndigheten kan av särskilda skäl låta bli att på nytt inleda ett bedömningsförfarande.

#### 25 §

##### *Handläggningstiden för ansökningar*

Läkemedelsprismyndighetens beslut om ett skäligt partipris som fastställts som ersättningsgrund för ett läkemedelspreparat som erhållit försäljningstillstånd och om grundersättning för ett

läkemedelspreparat samt om specialersättning för ett läkemedelspreparat ska sändas till sökanden inom 180 dagar från det att ansökan togs emot. Om det är fråga om höjning av ett tidigare fastställt partipris utan att frågan huruvida läkemedelspreparatet ska omfattas av ersättning samtidigt avgörs, ska beslutet sändas till sökanden inom 90 dagar från det att ansökan togs emot.

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

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

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

## 29 §

### *Lämnande av uppgifter till samordningsgruppen*

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

Denna lag träder i kraft den 20 .

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

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

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

Om innehavaren av ett försäljningstillstånd för ett preparat inte önskar att preparatet till ett sänkt partipris ska omfattas av ersättningsystemet, kan innehavaren av försäljningstillståndet

säga upp preparatet i ersättningssystemet från och med den 1 mars 2025 genom att skriftligen meddela läkemedelsprismyndigheten om saken senast den 7 januari 2025.

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

---



2.

## Lag

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

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 §

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

2 §

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2025.

---

### 3.

## Lag

### om ändring av läkemedelslagen

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

#### 55 §

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

---

#### 57 §

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

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

---

Denna lag träder i kraft den

20 .

Helsingfors den 23 september 2024

**Statsminister**

**Petteri Orpo**

Minister för social trygghet Sanni Grahn-Laasonen

1.

## Lag

### om ändring av sjukförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut  
*ändras* i sjukförsäkringslagen (1224/2004) 5 kap. 3 a § samt i 6 kap. det inledande stycket i 4 § 2 mom., 7 a § 1 mom., det inledande stycket i 8 § 2 mom., 16 § 1 mom. 5 och 6 punkten och 16 a och 25 §,  
sådana de lyder, 5 kap. 3 a § i lagarna 252/2015 och 1656/2015, det inledande stycket i 6 kap. 4 § 2 mom. i lag 802/2008, 6 kap. 7 a § 1 mom. och det inledande stycket i 6 kap. 8 § 2 mom. i lag 252/2015, 6 kap. 16 § 1 mom. 5 och 6 punkten och 16 a § i lag 1100/2016 samt 6 kap. 25 § i lagarna 802/2008 och 836/2019, och  
*fogas* till 6 kap. 1 §, sådan den lyder i lagarna 802/2008 och 252/2015, ett nytt 3 mom., till 6 kap. 16 § 1 mom., sådant det lyder i lag 1100/2016, en ny 7 punkt och till 6 kap. nya 16 b och 29 § som följer:

*Gällande lydelse*

5 kap.  
**Läkemedelsersättningar**  
3 a §  
*Initialsjälvrisk*

En försäkrad har rätt att få ersättning för läkemedelskostnader efter det att de kostnader som utgör grunden för ersättning och som den försäkrade har haft för sådana läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser som ersätts den försäkrade enligt detta kapitel överskrider 50 euro under ett och samma kalenderår (*initialsjälvrisk*).

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

Initialsjälvriskens räknas med i den årssjälvrisk som anges i 8 § 1 mom.

*Föreslagen lydelse*

5 kap.  
**Läkemedelsersättningar**  
3 a §  
*Initialsjälvrisk*

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

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

Initialsjälvriskens räknas med i årssjälvriskens.

*Initialsjälvriskens binds till förändringar i prisnivån med iakttagande av vad som i lagen om folkpensionsindex (456/2001) föreskrivs om justering av belopp. Det i 1 mom. föreskrivna initialsjälvriskebeloppet motsvarar det poängtal för folkpensionsindexet enligt*

*Gällande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

*vilket beloppet av de folkpensioner som betalades ut i januari 2025 räknats ut.*

6 kap.

**Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris**

1 §

*Uppgifter*

6 kap.

**Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris**

1 §

*Uppgifter*

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

4 §

*Ansökan om grundersättning och ett skäligt partipris*

4 §

*Ansökan om grundersättning och ett skäligt partipris*

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

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

7 a §

*Fastställande av ett skäligt partipris för ett nytt synonympreparat*

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

7 a §

*Fastställande av ett skäligt partipris för ett nytt synonympreparat*

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

*Gällande lydelse*

som är högst 60 procent av det godkända partipriset för ett motsvarande preparat.

8 §

*Ansökan om specialersättning och ett skäligt partipris*

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

16 §

*Upphävande av ersättning och ett skäligt partipris*

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

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

6) till följd av en förändring som skett under partiprisets giltighetstid förväntas ersättningen eller kostnaden för läkemedelspreparatet avsevärt överstiga den uppskattning som låg till grund för beslutet om fastställande av priset.

*Föreslagen lydelse*

som är högst 50 procent av det godkända partipriset för ett motsvarande preparat.

8 §

*Ansökan om specialersättning och ett skäligt partipris*

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

16 §

*Upphävande av ersättning och ett skäligt partipris*

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

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

6) till följd av en förändring som skett under partiprisets giltighetstid förväntas ersättningen eller kostnaden för läkemedelspreparatet avsevärt överstiga den uppskattning som låg till grund för beslutet om fastställande av priset,

7) *en sådan HTA-rapport enligt HTA-förordningen som inte var tillgänglig när beslutet om ersättning och skäligt partipris fattades har publicerats om läkemedelspreparatet, eller en sådan rapport*

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

som var tillgänglig har uppdaterats med stöd av artikel 14 i HTA-förordningen.

16 a §

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

Läkemedelsprisnämnden ska göra en ny bedömning av skäligheten hos ett läkemedelspreparats partipris när ett salufört läkemedelspreparat eller biosimilarpreparat med samma verksamma läkemedelssubstans upptas i ersättningssystemet under partiprisets giltighetstid.

Vid bedömningen av ett skäligt partipris i den förändrade situationen tas särskild hänsyn till priserna på motsvarande preparat som används vid behandling av samma sjukdom i Finland. Utöver detta tas vid bedömningen av skäligheten hos partipriset hänsyn till de övriga omständigheter som nämns i 7 §.

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

*Läkemedelsprisnämnden kan av särskilda skäl låta bli att på nytt inleda ett bedömningsförfarande.*

16 a §

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

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

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

16 b §

*Ny bedömning av skäligt partipris samt upphävande av ersättning och skäligt partipris i vissa situationer*

Läkemedelsprisnämnden ska göra en ny bedömning av skäligheten hos ett läkemedelspreparats partipris när ett salufört läkemedelspreparat eller biosimilarpreparat med samma aktiva läkemedelssubstans upptas i ersättningssystemet under partiprisets giltighetstid.

Vid bedömningen av ett skäligt partipris i den förändrade situationen tas särskild

## Gällande lydelse

25 §

### Handläggningstiden för ansökningar

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

## Föreslagen lydelse

*hänsyn till priserna på motsvarande preparat som används vid behandling av samma sjukdom i Finland. Utöver detta tas vid bedömningen av skäligheten hos partipriset hänsyn till de övriga omständigheter som nämns i 7 §.*

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

*Läkemedelsprisnämnden kan av särskilda skäl låta bli att på nytt inleda ett bedömningsförfarande.*

25 §

### Handläggningstiden för ansökningar

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

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



### *Gällande lydelse*

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

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

### *Föreslagen lydelse*

*från det att de behövliga uppgifterna togs emot.*

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

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

## 29 §

### *Lämnande av uppgifter till samordningsgruppen*

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

*Denna lag träder i kraft den 20 .*

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

*Läkemedelsprisnämnden sänker med 1,5 procent de skäliga partipriser som den 1 mars 2025 är i kraft för de ersättningsgilla läkemedelspreparat som fått försäljningstillstånd den 1 januari 2010 eller därefter, med undantag för partipriserna för de biologiska läkemedelspreparat som hör till en referensprisgrupp som bildats på grundval av ett ersättningsgillt biosimilarpreparat, samt partipriserna för parallellimporterade*

## Gällande lydelse

## Föreslagen lydelse

läkemedelspreparat enligt 21 d § i läkemedelslagen i det fall att det motsvarande direktimporterade läkemedelspreparatet inte omfattas av ett förfarande för sänkning av partipriset i enlighet med denna lag. Innan ärendet avgörs ska läkemedelsprismyndigheten höra innehavaren av försäljningstillståndet. Ett beslut om sänkning av skäligt partipris träder i kraft den 1 mars 2025. Läkemedelsprismyndighetens beslut ska följas trots ändringssökande, till dess att ärendet har avgjorts genom ett beslut som vunnit laga kraft. Läkemedelsprismyndigheten kan överföra avgörandet av beslut om sänkning av skäliga partipriser på direktören.

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

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

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

## 2.

### Lag

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

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

##### *Gällande lydelse*

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2020.  
*Bestämmelserna i 6 kap. 6 a § och 7 §  
4 mom. gäller till och med den 31 december  
2025.*

##### *Föreslagen lydelse*

1 §  
Genom denna lag upphävs 2 mom. i  
ikraftträdandebestämmelsen i lagen om  
ändring och temporär ändring av  
sjukförsäkringslagen (1221/2019).

2 §  
Denna lag träder i kraft den 1 januari 2025.

### 3.

## Lag

### om ändring av läkemedelslagen

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

#### *Gällande lydelse*

##### 55 §

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

##### 57 §

När läkemedel expedieras från apotek och filialapotek ska apotekets farmaceutiska personal om möjligt med råd och handledning säkerställa att den som ska använda läkemedlet känner till hur det ska användas på ett riktigt och tryggt sätt för att läkemedelsbehandlingen med säkerhet ska lyckas. Därtill ska den som köper läkemedel informeras om priserna på läkemedelspreparat och om andra omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat.

#### *Föreslagen lydelse*

##### 55 §

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

##### 57 §

När läkemedel expedieras från apotek och filialapotek ska apotekets farmaceutiska personal om möjligt med råd och handledning säkerställa att den som ska använda läkemedlet känner till hur det ska användas på ett riktigt och tryggt sätt för att läkemedelsbehandlingen med säkerhet ska lyckas. När apotekets eller filialapotekets *farmaceutiska personal expedierar läkemedel mot recept, ska personalen erbjuda köparen det läkemedelspreparat som till sitt pris*

*Gällande lydelse*

*Prisrådgivningen om läkemedel som expedieras mot recept ska omfatta information om det läkemedelspreparat som vid tidpunkten för expedieringen de facto är det billigaste.*

När läkemedel expedieras från serviceställen för apotek och via apotekets webbtjänst ska apotekaren, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek se till att de som köper läkemedel har möjlighet att av den farmaceutiska personalen få råd och handledning om hur läkemedlen ska användas på ett riktigt och tryggt sätt, uppgifter om priserna på läkemedelspreparat och information om andra omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat. Läkemedel som expedieras från ett serviceställe för apotek på basis av en läkemedelsordination får endast expedieras av en provisor eller farmaceut.

*Föreslagen lydelse*

*faktiskt är billigast. Dessutom ska köparen informeras om priserna på de billigaste tillgängliga läkemedelspreparaten och om andra omständigheter som påverkar valet av läkemedelspreparat.*

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

-----  
Denna lag träder i kraft den

20 .