

Lag

om ändring av sjukförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut

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

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

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

5 kap.

Läkemedelsersättningar

3 a §

Initialsjälvrisk

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

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

Initialsjälvriskens räknas med i årssjälvriskens.

Initialsjälvriskens binds till förändringar i prisnivån med iakttagande av vad som i lagen om folkpensionsindex (456/2001) föreskrivs om justering av belopp. Det i 1 mom. föreskrivna initialsjälvrisksbeloppet 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

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

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

8 §

Ansökan om specialersättning och ett skäligt partipris

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

16 §

Upphävande av ersättning och ett skäligt partipris

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

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

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

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

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

16 a §

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

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

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

16 b §

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

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

Vid bedömningen av ett skäligt partipris i den förändrade situationen tas särskild hänsyn till priserna på motsvarande preparat som används vid behandling av samma sjukdom i Finland. 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 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 1 januari 2025.

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 ersättningsskäliga 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 ersättningsskäligt biosimilarpreparat, samt partipriserna för parallellimporterade läkemedelspreparat enligt 21 d § i läkemedelslagen i det fall att det motsvarande direktimporterade läkemedelspreparatet inte omfattas av ett förfarande för sänkning av partipriset i enlighet med denna lag. Innan ärendet avgörs ska läkemedelsprisnämnden höra innehavaren av försäljningstillståndet. Ett beslut om sänkning av skäligt partipris träder i kraft den 1 mars 2025. Läkemedelsprisnämndens beslut ska följas trots ändringssökande, till dess att ärendet har avgjorts genom ett beslut som vunnit laga kraft. Läkemedelsprisnämnden kan överföra avgörandet av beslut om sänkning av 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 den 1 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 behandlingen av en ansökan om ersättning och partipris beakta prissänkningen på 1,5 procent vid fastställandet av ett skäligt partipris.

Helsingfors den 19 december 2024

Republikens President

Alexander Stubb

Minister för social trygghet Sanni Grahn-Laasonen