

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagstiftning om förenhetligande av bedömningen av läkemedel

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att hälso- och sjukvårdslagen, lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, sjukförsäkringslagen och läkemedelslagen ändras.

Det främsta syftet med propositionen är att förenhetliga, förtydliga och effektivera de nuvarande processerna för bedömningen av läkemedel inom öppenvården. Dessutom föreslås ändringar som syftar till att förbättra tillgängligheten till vissa läkemedel samt jämlikheten mellan patienterna.

I propositionen föreslås att hälso- och sjukvårdslagen preciseras så att tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården på begäran av innehavaren av försäljningstillståndet för ett läkemedel ska utfärda en rekommendation om att inkludera ett nytt läkemedel eller en ny indikation för ett läkemedel som ges på sjukhus i tjänsteutbudet inom hälso- och sjukvården. Vid utarbetandet av sådana rekommendationer ska rådet beakta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets expertbedömning av behandlingens terapeutiska och ekonomiska värde. För utfärdande av rekommendationer om läkemedel föreslås tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården ges rätt att trots sekretessbestämmelserna få vissa konfidentiella uppgifter som behövs för utarbetandet av rekommendationen av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. För finansieringen av rådets rekommendationer angående läkemedel som ges på sjukhus föreslås det i propositionen att rådet får ta i bruk en handläggningsavgift som riktar sig till innehavarna av försäljningstillstånd. Närmare bestämmelser om det förfarande som rådet ska iaktta vid utfärdande av sådana rekommendationer föreslås utfärdas genom förordning av statsrådet.

Det föreslås att lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ändras så att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ges rätt att ta ut en handläggningsavgift för de expertbedömningar som det utarbetat angående det terapeutiska och ekonomiska värdet av läkemedelsbehandlingar. Dessutom föreslås att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ges rätt att i anslutning till en av tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården utfärdad rekommendation gällande läkemedelsbehandling få de uppgifter som rådet erhållit eller som uppkommit där.

Därtill föreslås ändringar i sjukförsäkringslagen om läkemedelsprisnämndens beslutsfattande samt om de utlåtanden som nämnden begär av expertgruppen i anslutning till den. Enligt förslaget ska det föreskrivas om att prisnämnden ska ges rätt att, trots sekretessbestämmelserna och andra begränsningar gällande tillgång till information, av Folkpensionsanstalten få sådan statistik och sådana registeruppgifter som gäller inköp av läkemedel och om ersättningar för läkemedelspreparat och rätten till ersättningar för läkemedel för dem som får sådana ersättningar i syfte att verkställa återbetalningsavgifter för villkorligt ersättningsgilla läkemedel. Därtill föreslås att sjukförsäkringslagen temporärt ändras så att det blir möjligt att inkludera vissa läkemedelspreparat som ingår i läkemedelskombinationer i läkemedelsersättningsystemet.

Läkemedelslagen föreslås ändras så att ett läkemedel som används inom öppenvården ska kunna ges till en patient från sjukhusapoteket när läkemedlet i fråga är nödvändigt för patienten på grund av en sjukdom eller skada som allvarligt hotar patientens liv eller hälsa och det inte är möjligt att ersätta läkemedlet med något motsvarande preparat.

Propositionen hänför sig till budgetpropositionen för 2027 och avses bli behandlad i samband med den.

Avsikten är att de föreslagna lagarna om ändring av 65 § i läkemedelslagen och om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen avses träda i kraft den 1 april 2027 de föreslagna lagarna om ändring av 78 a § i lagen om sjuk- och hälsovård och om ändring av 6 a § och 7 § i lagen om säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet avses träda i kraft den 1 januari 2028.

1.

Lag

om ändring av 78 a § i hälso- och sjukvårdslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010) 78 a § 1, 4 och 5 mom., sådana de lyder i lag
1202/2013, som följer:

78 a §

Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården

I anslutning till social- och hälsovårdsministeriet finns tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården som har i uppgift att följa upp och bedöma tjänsteutbudet inom hälso- och sjukvården och att lämna rekommendationer om vilka hälso- och sjukvårdsåtgärder, undersökningar samt vård- och rehabiliteringsmetoder som ska höras till eller uteslutas ur tjänsteutbudet. Rådet ska på begäran av innehavaren av försäljningstillståndet för ett läkemedel utfärda en rekommendation om läkemedelsbehandling. Rådet kan av grundad anledning ge en rekommendation om läkemedelsbehandling, om behovet av en sådan rekommendation framkommer på något annat sätt än på begäran av innehavaren av försäljningstillståndet för läkemedlet i fråga. I sina rekommendationer ska rådet beakta forskningsrön och annan evidens från olika områden samt etiska frågor inom hälso- och sjukvården och frågor som gäller ordnandet av hälso- och sjukvården. När rådet utfärdar en rekommendation om läkemedelsbehandling ska det dessutom beakta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets expertbedömning av läkemedelsbehandlingens terapeutiska och ekonomiska värde. Rådet har rätt att avgiftsfritt och trots sekretessbestämmelserna i anslutning till det expertutlåtande som utarbetas vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet få de uppgifter som lämnats ut till centret eller som uppkommit där, när dessa med avseende på ett ärende som är under behandling är nödvändiga för att utfärda en rekommendation om läkemedelsbehandling.

Staten finansierar kostnaderna för rådets verksamhet med ett belopp som årligen fastställs i statsbudgeten. Rådet har rätt att ta ut en avgift för de rekommendationer om läkemedelsbehandling som det ger i enlighet med sin lagstadgade uppgift, när rekommendationen ges på begäran av innehavaren av försäljningstillståndet för ett läkemedel. På avgifterna tillämpas vad som i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) föreskrivs om avgifter för offentligrettsliga prestationer. Närmare bestämmelser om avgifterna och deras belopp utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Närmare bestämmelser om rådets uppgifter och om dess sammansättning och verksamhet utfärdas genom förordning av statsrådet. Närmare bestämmelser om rådets förfarande i anslutning till utfärdande av rekommendationer får utfärdas genom förordning av statsrådet.

Denna lag träder i kraft den 20 . _____

2.

Lag

om ändring av 6 a och 7 § i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (593/2009) 7 §
2 mom.,
ändras 6 a §, sådan den lyder i lag 1480/2019, samt
fogas till 7 § 1 mom., sådant det lyder delvis ändrat i lagarna 672/2028 och 757/2025, en ny
5 punkt som följer:

6 a §

Avgifter för inspektioner och expertbedömningar

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att ta ut avgifter för de inspektioner som centret utför i överensstämmelse med sina i lag föreskrivna uppgifter, och som utgör villkor för ett tillstånd eller en annan prestation och för inspektioner som centret utför på eget initiativ. Centret har rätt att ta ut avgifter för de expertbedömningar av en läkemedelsbehandlings terapeutiska och ekonomiska värde som centret gjort i enlighet med sina lagstadgade uppgifter. På avgifterna tillämpas vad som i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) föreskrivs om avgifter för offentlighetsliga prestationer. Närmare bestämmelser om avgifterna och deras belopp utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

7 §

Centret har rätt att avgiftsfritt och trots sekretessbestämmelserna få följande upplysningar när de är nödvändiga för att sköta de uppgifter som föreskrivs i 2 §:

5) av rådet för tjänsteutbud för hälso- och sjukvården sådana uppgifter som har lämnats till rådet eller som uppkommit där i samband med utarbetandet av en rekommendation om läkemedelsbehandling.

Denna lag träder i kraft den 20 . _____

3.

Lag

om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i sjukförsäkringslagen (1224/2004) 6 kap. 3 § 2 mom. 5 punkten samt ändras temporärt 6 kap. 5 § 1 mom. och 6 kap. 11 § 2 mom., sådana de lyder, 6 kap. 3 § 2 mom. 5 punkten och 11 § 2 mom. i lag 252/2014 och 6 kap. 5 § 1 mom. i lag 802/2008, samt
fogas till 6 kap. 3 § 2 mom. en ny 6 punkt samt till 6 a § ett nytt 5 mom. som följer:

6 kap.

Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris

3 §

Beslutsfattandet i läkemedelsprisnämnden

Läkemedelsprisnämnden kan på direktören överföra

5) indragning av ersättning för ett läkemedelspreparat till den del försäljningstillståndsmyndigheten har ändrat den indikation som godkänts för läkemedelspreparatet så att den är snävare än den indikation som utgör grund för den godkända ersättningen.

6) fastställandet av skäliga partipriser för sådana biosimilarpreparat för vilka priset enligt 6 kap. 16 a § ska sänkas,

7) ett ärende som gäller förfarandet för villkorlig ersättning enligt 6 kap. 6 a § i sjukförsäkringslagen eller om ändring av ett avtal mellan läkemedelsprisnämnden och innehavaren av ett försäljningstillstånd, när ändringen hänför sig till en sådan anmälan som med stöd av 6 § i förordningen om ansökan till läkemedelsprisnämnden och om prisanmälan (201/2009) ska göras till läkemedelsprisnämnden.

5 §

Fastställande av grundersättning

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 dock fastställas för ett sådant preparat som används i kombinationsbehandling och för vilket kombinationsbehandlingen i fråga inte har godkänts som en indikation, men där kombinationsbehandlingen har godkänts som indikation för minst ett av de preparat som används i denna kombination. Vid beslut om grundersättning ska läkemedlets terapeutiska värde beaktas. För läkemedelspreparat som säljs utan recept kan grundersättning fastställas endast om det är fråga om ett på medicinska grunder nödvändigt läkemedelspreparat.

6 a §

Villkorlig ersättning

Läkemedelsprisnämnden har trots sekretessbestämmelserna och andra begränsningar som gäller erhållande av uppgifter rätt att av Folkpensionsanstalten få sådan statistik och sådana registeruppgifter som gäller ersättning för läkemedelspreparat och rätt till läkemedelsersättningar för personer som får sådana ersättningar, vilka är nödvändiga för skötseln av de uppgifter som anges i 1–4 mom.

11 §

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

Ett utlåtande om grundersättning för ett läkemedelspreparat som innehåller en ny verksam läkemedelssubstans eller om en avsevärd utvidgning av användningen av preparatet begärs av expertgruppen vid läkemedelsprisnämnden, om inte något annat följer av särskilda skäl. I övriga fall kan ett utlåtande av expertgruppen begäras vid behov.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Bestämmelserna i 6 kap. 3 § 1 mom. gäller till och med den 31 december 2029. Bestämmelserna i 6 kap. 5 § 1 mom. tillämpas inte på ansökningar som har anlänt till läkemedelsprisnämnden före den 1 januari 2027. Lagens 6 kap. 5 § 1 mom. tillämpas på ansökningar som inkommit till läkemedelsprisnämnden senast den 31 december 2029.

4.

Lag

om ändring av 65 § i läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i läkemedelslagen (395/1987) 65 § 1 mom., sådant det lyder i lag 700/2002, som följer:

65 §

Från sjukhusapotek och läkemedelscentraler kan utan ersättning lämnas ut läkemedel som behövs för att vården av en patient som skrivs ut från ett sjukhus eller en hälsovårdscentrals vårdplats eller som tillfälligt överförs till öppen vård kan fortgå utan avbrott. Ett läkemedel som används inom öppenvården får ges till patienten från sjukhusapoteket eller läkemedelscentralen när läkemedlet i fråga är nödvändigt för patienten på grund av en sjukdom eller skada som allvarligt hotar patientens liv eller hälsa och det inte är möjligt att ersätta läkemedlet med något motsvarande preparat. Till en patient som besökt sjukhusets poliklinik eller hälsovårdscentralens mottagning kan utan vederlag ges de läkemedel som behövs för inledande av vården tills patienten med beaktande av lokala förhållanden skäligen kan antas få dem på ett apotek. Till en patient kan därtill utan ersättning ges läkemedel som behövs för avvänjning, substitutions- och underhållsbehandling av personer som är narkotikaberoende. Närmare bestämmelser om läkemedel som kan ges samt förutsättningar för utlämnande utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Helsingfors den 20xx

Statsminister

Förnamn Efternamn

..minister Förnamn Efternamn