

## **Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av sjukförsäkringslagen, ändring av ikraftträdandebestämmelsen i lagen om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen samt ändring av läkemedelslagen**

### **Propositionens huvudsakliga innehåll**

I denna proposition föreslås ändringar av sjukförsäkringslagen, lagen om ändring av ikraftträdandebestämmelsen i lagen om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen samt läkemedelslagen.

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

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. Prissänkningen gäller ersättningsgilla läkemedelspreparat som har fått försäljningstillstånd 2010 eller senare, med undantag för biologiska läkemedelspreparat som hör till en referensprisgrupp som bildats på grundval av ett ersättningsgillt biosimilarpreparat.

I läkemedelslagen föreslås skyldighet för apoteken, filialapoteken och apotekens webbtjänster att erbjuda köparen det billigaste mot recept expedierade läkemedelspreparatet och preciseras deras samt apotekens serviceställens prisskrivningsskyldighet. Apoteken och filialapoteken ska dessutom hålla läkemedel som är billigast i lager. Enligt förslaget ska apoteken ges rätt att avvika från läkemedelsordinationer i enskilda undantagssituationer.

I propositionen föreslås också sådana kompletterande ändringar i sjukförsäkringslagen som hänför sig till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282 om utvärdering av medicinsk teknik och ändring av direktiv 2011/24/EU (HTA-förordningen) och som gäller läkemedelsprismyndens uppgifter, uppgifter som ska fogas till ansökan om ersättning, sloandet av ersättning och skäligt partipris, behandlingstiden för ansökningar samt lämnandet av uppgifter till en samordningsgrupp enligt HTA-förordningen.

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

Lagarna avses träda i kraft den 1 januari 2025.

# Lag

## om ändring av sjukförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i sjukförsäkringslagen (1224/2004) 5 kap. 1 § 1 mom., 3 a §, 6 kap. 1 §, det inledande stycket i 4 § 2 mom., 7 a § 1 mom., det inledande stycket i 8 § 2 mom., 16 § 1 mom., 16 a och 25 §, sådana de lyder, 5 kap. 1 § 1 mom. i lag 1221/2019 och 3 a § i lagarna 252/2015 och 1656/2015, 6 kap. 1 § i lagarna 802/2008 och 252/2015, det inledande stycket i 4 § 2 mom. i lag 802/2008, 7 a § 1 mom. och det inledande stycket i 8 § 2 mom. i lag 252/2015, 16 § 1 mom. och 16 a § i lag 1100/2016 samt 25 § i lagarna 802/2008 och 836/2019, och

fogas till 6 kap. nya 16 b och 29 § som följer:

5 kap.

### Läkemedelsersättningar

1 §

#### *Läkemedel som ska ersättas*

En försäkrad har rätt 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. Förutsättningen för ersättning är att det är fråga om ett receptbelagt läkemedelspreparat enligt läkemedelslagen (395/1987) som är avsett att vid invärtes eller utvärtes bruk bota eller lindra en sjukdom eller sjukdomssymtom. En försäkrad har rätt till ersättning även för ett sådant utbytbar läkemedelspreparat enligt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets förteckning till vilket det för patienten förskrivna läkemedelspreparatet har bytts ut i apoteket i enlighet med 57 b § i läkemedelslagen eller som har expedierats till patienten i enlighet med 57 f § i läkemedelslagen. Dessutom förutsätts det att läkemedelspreparatet är ersättningsgillt enligt ett gällande beslut av läkemedelsprismyndigheten och att det pris som tagits ut för läkemedelspreparatet hos den försäkrade uppgår till högst det fastställda skäliga partipriset eller det i 6 kap. 22 § avsedda högsta partipriset förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag inklusive expeditionsavgift och mervärdesskatt enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen.

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 den årssjälvrisk som anges i 8 § 1 mom.

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 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*

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

1) fastställa om de är ersättningsgilla,

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

Utöver vad som föreskrivs i 1 mom. ska läkemedelsprisnämnden besluta om bildandet av referensprisgrupper för läkemedel, det referenspris som ska fastslås för respektive referensprisgrupp, upptagningen av preparat i en referensprisgrupp och om ersättning och det högsta partipriset för de preparat som hör till respektive referensprisgrupp.

Läkemedelsprisnämnden deltar också i 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 (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, eller

7) 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 den tillgängliga rapporten har uppdaterats med stöd av artikel 14 i HTA-förordningen.

---

## 16 a §

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

Läkemedelsprisnämnden ska vid ingången av det fjärde kvartalet sänka de fastställda skäliga partipriser för biologiska läkemedelspreparat som innehåller olika versioner av samma verksamma läkemedelssubstanser, när ett salufört biosimilarpreparat upptas 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 avses 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 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.

## 25 §

### *Behandlingstiden för ansökningar*

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

Om de uppgifter som framläggs som stöd för ansökan är otillräckliga, ska nämnden eller vid behov nämndens direktör avbryta behandlingen av ansökan och utan dröjsmål meddela sökanden vilka tilläggsuppgifter som krävs av sökanden. Om de rapporter och uppgifter som nämns i artikel 13.1 a i HTA-förordningen ska beaktas vid behandlingen av ansökan, börjar behandlingstiden för ansökan inte löpa förrän rapporterna och uppgifterna finns tillgängliga. Det slutliga beslutet ska sändas till sökanden inom 180 dagar efter det att de behövliga uppgifterna 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 de behövliga uppgifterna mottagits.

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

Om högsta förvaltningsdomstolen med stöd av bestämmelserna om extraordinärt ändringssökande i 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.

## 29 §

### *Lämnande av uppgifter till samordningsgruppen*

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

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2025.

Bestämmelserna i 6 kap. 7 a § 1 mom. tillämpas på ansökningar som har kommit in till läkemedelsprisnämnden den 1 januari 2025 eller därefter.

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. Innan ärendet avgörs ska läkemedelsprisnämnden höra innehavaren av försäljningstillstånd. 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 ansökan om ersättning och skäligt partipris för ett läkemedelspreparat med försäljningstillstånd som behandlas av läkemedelsprisnämnden ska avgöras mellan den 1 januari 2025 och den 28 februari 2025, ska läkemedelsprisnämnden vid fastställandet av partipriset beakta den prissänkning på 1,5 procent som genomförs den 1 mars 2025.

Om innehavaren av försäljningstillstånd inte önskar att dess preparat 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 därom till läkemedelsprisnämnden senast den 2 december 2025.

I fråga om ett läkemedelspreparat med försäljningstillstånd som ersätts villkorligt när denna lag träder i kraft ska läkemedelsprisnämnden efter den 1 januari 2025 i samband med följande ansökan om ersättning och partipris beakta prissänkningen på 1,5 procent vid fastställandet av ett skäligt partipris.

---

2.

## Lag

### om ändring av ikraftträdandebestämmelsen i lagen om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut  
*ändras* ikraftträdandebestämmelsen i lagen om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen (1221/2019) som följer:

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2020.

\_\_\_\_\_

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. och 57 § 1 och 2 mom., sådana de lyder, 55 § 1 mom. i lag 1258/2021 och 57 § 1 och 2 mom. i lag 1233/2022, samt  
fogas till lagen en ny 57 f § som följer:

#### 6 kap.

#### Apotek

##### 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. Apoteket och filialapoteket ska hålla i lager också läkemedel som är billigast. 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. När apotekets eller filialapotekets personal expedierar läkemedel som expedieras mot recept, ska personalen erbjuda den som köper läkemedel det läkemedelspreparat som är billigast. Därtill ska den som köper läkemedel informeras om priserna på tillgängliga läkemedelspreparat som är billigast och om andra omständigheter som inverkar på 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 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 tillgängliga läkemedelspreparat som är billigast och information om andra omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat. När apotekets webbtjänstpersonal expedierar läkemedel som expedieras mot recept, ska personalen erbjuda den som köper läkemedel det läkemedelspreparat som är billigast. Läkemedel som expedieras från ett serviceställe för apotek på basis av ett recept får endast överlåtas av en provisor eller farmaceut.

---

##### 57 f §

Vid expediering av läkemedelspreparat mot recept kan en provisor eller farmaceut som arbetar på ett apotek eller filialapotek i en enskild undantagssituation avvika från receptet när det gäller det förskrivna läkemedlets eller ett med det utbytbar läkemedels dosform, förpackningsstorlek eller styrka, om följande förutsättningar uppfylls:

1) det förskrivna läkemedlet eller ett med det utbytbar läkemedel kan inte fås på apoteket av skäl som inte beror på apoteket,

2) det förskrivna läkemedlet eller ett med det utbytbar läkemedel kan inte beställas från en läkemedelspartiaffär och patienten kan inte hänvisas till ett annat apotek utan att läkemedelsbehandlingen av patienten äventyras på det sätt som avses i 5 punkten,

3) apoteket har försökt nå den som förskrivit läkemedlet utan att lyckas,

4) en avvikelse innebär inte att receptets totala läkemedelsmängd överskrider, om inte det är fråga om ett sådant läkemedel som på grund av dess dosform inte kan delas och som det inte finns en mindre förpackningsstorlek att få av, och

5) en avvikelse från receptet äventyrar inte läkemedelssäkerheten och är med stöd av farmaceutisk prövning nödvändig, eftersom fördröjd läkemedelsbehandling skulle medföra en betydande olägenhet för behandlingen av patientens sjukdom eller sjukdomssymtomen.

Utöver vad som föreskrivs i 1 mom. kan en avvikelse från receptet också göras, om en provisor eller farmaceut som arbetar på apoteket på basis av ett läkemedelspreparat som tidigare expedierats till läkemedelsanvändaren anser det uppenbart att ett nytt recept som förskrivits för samma läkemedelspreparat är felaktigt och förutsättningarna i 1 mom. 3–5 punkten uppfylls.

En avvikelse från ett recept på det sätt som avses i 1 och 2 mom. ska ske i samförstånd med den som köper läkemedlet och med iakttagande av 57 § i denna lag. Den som köper läkemedlet ska uppmanas att vid behov kontakta den som förskrivit läkemedlet. En upplysning om avvikelsen från receptet, tidpunkten och orsaken, om kontakt med den som förskrivit läkemedlet och om den farmaceut eller provisor som fattat beslutet ska antecknas i den förteckning över läkemedelsordinationer som avses i 57 a § i denna lag. I de uppgifter om läkemedelsinköp som lämnas till Folkpensionsanstalten ska koden för avvikelse och orsaken till avvikelsen anges. På den expedierade läkemedelsförpackningens apoteksetikett ska doseringsanvisningen för det expedierade läkemedelspreparatet antecknas.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2025.

Helsingfors den xx xxxx 20xx

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
**Statsminister**

**Petteri Orpo**

Minister för social trygghet Sanni Grahn-Laasonen