

RIKSDAGENS SVAR 292/2014 rd

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av sjukförsäkringslagen och av 57 § i läkemedelslagen

Ärende

Regeringen har till riksdagen överlämnat sin proposition med förslag till lagar om ändring av sjukförsäkringslagen och av 57 § i läkemedelslagen (RP 330/2014 rd).

Beredning i utskott

Social- och hälsovårdsutskottet har i ärendet lämnat sitt betänkande (ShUB 43/2014 rd).

Beslut

Riksdagen har antagit följande lagar:

Lag

om ändring av sjukförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i sjukförsäkringslagen (1224/2004) 5 kap. 1 § 2 mom., 4 §, 5 § 2 och 3 mom., 7 och 8 §, rubriken för 9 §, 9 § 3 och 5 mom., rubriken för 10 §, det inledande stycket i 10 § 1 mom. samt 10 § 3 och 4 mom., 6 kap. 1 § 2 mom., 3 § 2 mom. 1 och 4 punkten samt 3 mom., 4 § 2 mom. 7 punkten och 3 mom., det inledande stycket i 8 § 2 mom. och 8 § 2 mom. 2 punkten, 9 §, 11 § 1 och 2 mom., 12 § 1 mom., 13 §, 16 § 2 mom., 19 § 3 mom., 20 § 3 mom., 23 § 3 och 4 mom., 15 kap. 3 § 2 och 3 mom., 19 kap. 1 § 3 mom. 1 punkten och 5 § 1 mom. 4 punkten,

av dem 5 kap. 1 § 2 mom., rubriken för 9 §, 9 § 3 och 5 mom., 6 kap. 1 § 2 mom., 3 § 2 mom. 1 och 4 punkten samt 3 mom., 4 § 2 mom. 7 punkten och 3 mom., det inledande stycket i 8 § 2 mom. och 8 § 2 mom. 2 punkten, 9 §, 11 § 1 och 2 mom., 12 § 1 mom., 13 §, 16 § 2 mom., 19 § 3 mom., 20 § 3 mom. samt 23 § 3 och 4 mom. sådana de lyder i lag 802/2008, 5 kap. 4 §, 5 § 2 och 3 mom., 7 § samt 10 § 3 mom. sådana de lyder i lag 622/2012, 5 kap. 8 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 974/2013, rubriken för 5 kap. 10 §, det inledande stycket i 10 § 1 mom. och 4 mom. sådana de lyder i lag 770/2008, 15 kap. 3 § 3 mom. sådant det lyder i lag 929/2009, 19 kap. 1 § 3 mom. 1 punkten sådan den lyder i lag 890/2006 och 19 kap. 5 § 1 mom. 4 punkten sådan lyder i lag 1203/2013 samt

fogas till 5 kap. nya 3 a och 9 a §, till 6 kap. 3 § 2 mom., sådant det lyder i lag 802/2008, en ny 5 punkt, till 6 kap. 6 §, sådan den lyder i lag 802/2008, ett nytt 2 mom., till 6 kap. en ny 7 a §, till 6 kap. 8 §, sådan den lyder i lag 802/2008, ett nytt 5 mom. och till 6 kap. en ny 22 a § som följer:

5 kap.

Läkemedelsersättningar

1 §

Läkemedel som ska ersättas

I 1 mom. avsedda läkemedel som ska ersättas är dessutom sådana med recept förskrivna på medicinska grunder nödvändiga läkemedelspreparat som får säljas utan recept (*egenvårdsläkemedel*) och som är ersättningsgilla enligt ett gällande beslut. För dessa läkemedelspreparat har den försäkrade rätt till ersättning enligt 4 §, eller om det är fråga om en svår och långvarig sjukdom, enligt 5 §. Folkpensionsanstalten kan närmare besluta om vilka utredningar som behövs och om de medicinska villkor som ska uppfyllas för att ersättning till den försäkrade för egenvårdsläkemedel ska vara medicinskt motiverad.

3 a §

Initialsjälvrisk

En försäkrad har rätt att få ersättning för läkemedelskostnader efter det att de kostnader som utgör grund för ersättningen och som den försäkrade har haft för sådana läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser som ersätts den försäkrade enligt detta kapitel överstiger 45 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.

4 §

Grundersättning

Ersättningen för läkemedel som har godkänts att omfattas av grundersättning är 40 procent av den grund för ersättningen som avses i 9 § 1, 2

eller 3 mom. efter det att taket för initialsjälvrisken har nåtts.

5 §

Specialersättning

Specialersättningen för läkemedel är följande av den grund för ersättningen som avses i 9 § 1, 2 eller 3 mom.:

1) 65 procent efter det att taket för initialsjälvrisken har nåtts, om det är fråga om nödvändiga läkemedel som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar (*lägre specialersättning*),

2) 100 procent av det belopp som överstiger den läkemedelsspecifika självrisken på 3 euro, efter det att taket för initialsjälvrisken har nåtts, om det är fråga om nödvändiga läkemedel med ersättande eller korrigerande verkan som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar (*högre specialersättning*).

Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om vilka sjukdomar som på medicinska grunder ska bedömas som svåra och långvariga och i fråga om vilka kostnaderna för behandling med läkemedel med stöd av denna lag ersätts med 65 eller 100 procent. Folkpensionsanstalten kan närmare besluta om vilka utredningar som behövs samt om de medicinska villkor för svåra och långvariga sjukdomar som ska uppfyllas för att specialersättning för läkemedel till den försäkrade ska vara medicinskt motiverad.

7 §

Ersättning för kliniska näringspreparat och salvbaser

Kliniska näringspreparat som används vid behandlingen av svåra sjukdomar ersätts med 40 eller 65 procent av den grund för ersättningen som avses i 9 § 1 eller 3 mom. efter det att taket för initialsjälvrisken har nåtts.

Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om vilka sjukdomar som på

medicinska grunder ska bedömas som svåra och i fråga om vilka gäller att kostnaderna för behandling med kliniska näringspreparat med stöd av denna lag ersätts med 40 eller 65 procent. Folkpensionsanstalten kan närmare besluta om vilka utredningar som behövs och om de medicinska villkor för svåra sjukdomar som ska uppfyllas för att ersättning till den försäkrade för kliniska näringspreparat ska vara medicinskt motiverad.

Salvbaser som används vid behandling av långvariga hudsjukdomar ersätts med 40 procent av den grund för ersättningen som avses i 9 § 1 eller 3 mom. efter det att taket för initialsjälvrisk har nåtts.

8 §

Årssjälvrisk och rätt till tilläggsersättning

Om det sammanlagda beloppet av initialsjälvrisken och de icke ersatta kostnader som utgör grund för ersättningen och som den försäkrade under ett och samma kalenderår har haft för sådana läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser som ersätts den försäkrade enligt detta kapitel överstiger 610 euro (*årssjälvrisk*), har den försäkrade rätt till en tilläggsersättning för det överstigande beloppet. Tilläggsersättningen är 100 procent av det belopp som överstiger den läkemedelsspecifika självrisken på 1,50 euro.

Beloppet av årssjälvrisk är bundet vid levnadskostnadsindexet så att beloppet ändras samtidigt och i samma förhållande som folkpensionerna ändras med stöd av lagen om folkpensionsindex (456/2001).

9 §

Grund för ersättningen och den läkemedelsspecifika självrisken

I fråga om kostnaderna för läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser som tillverkats vid apotek och motsvarar preparat som ska ersättas betalas ersättning för det pris som tagits ut hos den försäkrade och som överensstämmer

med den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen.

Ersättning enligt denna lag betalas för en sådan mängd preparat som köps på en och samma gång och som motsvarar högst tre månaders behandling, om inte något annat följer av särskilda skäl. Den läkemedelsspecifika självrisken tas ut för en sådan mängd preparat som köps på en och samma gång och som motsvarar högst tre månaders behandling.

9 a §

Avvikande läkemedelsspecifik självrisk och uttagande av den

Trots det som föreskrivs i 5 § 2 mom. 2 punkten, 8 § 1 mom. och 9 § 5 mom. får läkemedelsspecifik självrisk undantagsvis tas ut för varje påbörjad behandlingsvecka, om en läkemedelsmängd som motsvarar högst tre månaders behandling med ett läkemedel som används vid behandling av sjukdom måste köpas i flera expedierade satser av medicinska eller terapeutiska orsaker eller till följd av läkemedelspreparatets farmaceutiska egenskaper eller om det är fråga om ett dosdispenserat läkemedel. Då uppgår den läkemedelsspecifika självrisk som avses i 5 § 2 mom. 2 punkten till 0,25 euro och den läkemedelsspecifika självrisk som avses i 8 § 1 mom. till 0,13 euro för varje påbörjad behandlingsvecka.

Genom förordning av statsrådet får närmare bestämmelser utfärdas om förutsättningarna för den exceptionella läkemedelsspecifika självrisken enligt 1 mom.

10 §

Ersättning för arvode för dosdispensering

En försäkrad som fyllt 75 år har rätt till ersättning för det arvode som tas ut för dosdispensering, om

Arvodet för dosdispenseringen ersätts den försäkrade till 40 procent. Om det arvode som

tas ut för dosdispenseringen av läkemedel som motsvarar en veckas behandling är större än 3,15 euro, betalas ersättningen utifrån ett arvode på 3,15 euro.

Den andel som den försäkrade ska betala själv av arvodet för dosdispenseringen räknas inte som en del av initialsjälvrisker eller årssjälvrisker och andelen ger inte rätt till tilläggsersättning.

6 kap.

Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris

1 §

Uppgifter

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.

3 §

Beslutsfattandet i läkemedelsprisnämnden

Läkemedelsprisnämnden kan på direktören överföra

1) fastställande av grundersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat, om det är fråga om

a) ett nytt fastställande av en tidsbegränsad grundersättning och ett tidsbegränsat partipris för ett preparat,

b) ett nytt kombinationspreparat, när preparat som innehåller samma läkemedelssubstanser har godkänts som ersättningsgilla,

c) en ny förpackningsstorlek, styrka eller läkemedelsform för ett läkemedelspreparat som godkänts som ersättningsgillt,

d) ett synonympreparat eller parallellimporterat preparat som motsvarar ett preparat som godkänts som ersättningsgillt,

4) utfärdande av intyg över ett skäligt partipris till innehavaren av försäljningstillstånd, för export av läkemedel,

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.

Utöver vad som föreskrivs i 2 mom. kan läkemedelsprisnämnden låta direktören avgöra om det ska bildas referensprisgrupper för läkemedelspreparat, vilket referenspris som ska fastställas för respektive referensprisgrupp och om ett läkemedelspreparat ska upptas i en referensprisgrupp. Direktören kan också få avgöra ersättning och det högsta partipriset för ett preparat som hör till en referensprisgrupp.

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

7) en hälsoekonomisk utredning, om det är fråga om ett läkemedelspreparat som innehåller en ny verksäm läkemedelssubstans eller en betydande utvidgning av ersättningen.

Innehavaren av försäljningstillstånd ska till ansökan också foga övriga utredningar som läkemedelsprisnämnden förutsätter. Utöver de ovannämnda utredningarna kan innehavaren av försäljningstillstånd i ansökan ta med andra utredningar som innehavaren anser vara behövliga för behandlingen av av ärendet. Vid ansökan om begränsning av grundersättningen för en noggrant definierad indikation ska innehavaren

av försäljningstillstånd lägga fram motiveringar för begränsningen av ersättningen med särskilt beaktande av läkemedelspreparatets terapeutiska värde för sjukdomstillståndet i fråga och den föreslagna begränsningens ändamålsenlighet med tanke på genomförande av läkemedelsbehandlingen.

6 §

Begränsning av grund ersättning

På ansökan av innehavaren av försäljningstillstånd kan läkemedelsprismyndigheten begränsa grund ersättningen till att gälla noggrant definierade indikationer i vissa sjukdomstillstånd, om det är fråga om ett speciellt dyrt läkemedel enligt 1 mom. 1 punkten. När förutsättningarna för begränsningen av ersättning bedöms ska det terapeutiska värde som påvisats vid användning och prövning av läkemedlet i de sjukdomstillstånd som begränsningen av ersättning gäller samt den föreslagna begränsningens ändamålsenlighet med tanke på genomförandet av läkemedelsbehandlingen och på systemet för läkemedels ersättning beaktas.

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

Det som föreskrivs i 1 mom. gäller endast en situation där läkemedelsprismyndigheten bedömer partiprisets skälighet för det första synonympreparatet som godtas i ersättningssystemet.

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

2) den nytta som kan uppnås med specialersättningen, dess nödvändighet och om korrigerande eller ersättande verkan,

Bestämmelserna i denna paragraf iakttas i tillämpliga delar i samband med ansökan om utvidgning av en godkänd specialersättning.

9 §

Fastställande av specialersättning och ett skäligt partipris

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 grund ersättning. 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. Vid beslut om specialersättning beaktas sjukdomens art och att det finns tillräckliga erfarenheter av och forskningsrön om läkemedelspreparatets terapeutiska värde, nödvändigheten av läkemedelspreparatet, dess ersättande eller korrigerande verkan samt i vilken mån läkemedelspreparatet är behövt och ekonomiskt fördelaktigt. Dessutom ska de medel som står till förfogande för specialersättningar för läkemedel beaktas när beslutet fattas. För läkemedelspreparat som säljs utan recept

kan specialersättning fastställas endast om det dessutom är fråga om ett på medicinska grunder nödvändigt läkemedelspreparat.

Ett beslut om specialersättning för ett läkemedelspreparat kan begränsas till att gälla bara en viss form av eller svårighetsgrad hos en sjukdom. Bestämmelserna i detta kapitel om begränsning av grundersättningen iakttas i tillämpliga delar också när specialersättningen begränsas.

På fastställande av ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat som omfattas av specialersättning tillämpas 7 §. Om förutsättningarna för specialersättning för ett preparat inte uppfylls, förfaller ansökan i fråga om partipriset.

11 §

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

Läkemedelsprismyndigheten begär vid behov ett utlåtande av Folkpensionsanstalten om ansökningar som gäller grundersättning, specialersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat samt förhöjning av partipriset.

Ett utlåtande om specialersättning för ett läkemedelspreparat som innehåller en ny verksäm läkemedelssubstans begärs av expertgruppen vid läkemedelsprismyndigheten, om inte något annat följer av särskilda skäl. I övriga fall kan ett utlåtande av expertgruppen begäras vid behov.

12 §

Giltigheten för ett beslut om ersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat

Ett beslut om ersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat träder i kraft vid ingången av den andra kalendermånaden efter den månad då beslutet meddelades, om inte något annat bestäms i beslutet. När tidpunkten för beslutets ikratträde bestäms ska den tid som krävs för verkställigheten av beslutet beaktas.

13 §

Kliniska näringspreparat, salvbaser, preparat som kräver specialtillstånd och utbytbara läkemedel

Vad som i detta kapitel bestäms om ansökan om och fastställande av ersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat iakttas i tillämpliga delar också när ersättning och ett skäligt partipris söks och fastställs för ett kliniskt näringspreparat och en salvbas samt ett i 21 f § i läkemedelslagen avsett läkemedelspreparat som kräver specialtillstånd och ett i 57 b § i läkemedelslagen avsett utbytbart läkemedel.

16 §

Upphävande av ersättning och ett skäligt partipris

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

19 §

Grunderna för bestämmande av ett referenspris

Som det förmånligaste läkemedelspreparatet enligt 2 mom. anses ett läkemedelspreparat för vilket det minst 38 dagar före referensprisperiodens början har gjorts en i 27 § i läkemedelslagen avsedd anmälan om att läkemedelspreparatet börjar saluföras, som saluförs vid tidpunkten för prisanmälan och för vilken det har gjorts en prisanmälan enligt 20 § i detta kapitel.

20 §

Prisanmälningsförfarande

I prisanmälan ska innehavaren av försäljningstillstånd uppge det partipris för läkemedelspreparatet som gäller när referensprisperioden börjar. Det partipris som uppges får inte

överstiga det högsta partipris som fastställts för preparatet eller det fastställda skäligen partipris för preparatet som godtagits som ersättningsgrund. I prisanmälan ska innehavaren av försäljningstillstånd dessutom uppge att läkemedelspreparatet saluförs vid tidpunkten för prisanmälan och under referensprisperioden.

22 a §

Sänkning av det högsta partipriset för läkemedelspreparaten i referensprissystemet och ny prövning av begränsningen av ersättning

Vid ingången av den fjärde referensprisperioden efter det att referensprisgruppen har upprättats sänker läkemedelsprismyndigheten de fastställda högsta partipriserna för läkemedelspreparaten i referensprisgruppen. Sänkningen av de högsta partipriserna gäller läkemedelspreparat vars högsta partipris är högre än det högsta fastställda högsta partipriset för ett synonympreparat i referensprisgruppen. Det högsta partipriset för dessa preparat fastställs så att det motsvarar det högsta fastställda högsta partipriset för ett synonympreparat i referensprisgruppen. Samtidigt gör läkemedelsprismyndigheten en ny bedömning av omfattningen av ersättningen för de läkemedelspreparat som omfattas av begränsad ersättning och som ingår i referensprisgruppen. Begränsningen av ersättningen kan slopas om de förutsättningar för begränsningen som avses i 6 eller 9 § inte längre finns.

23 §

Ansökan om ersättning inom referensprissystemet

På fastställande av ersättningen för ett läkemedelspreparat tillämpas vad som i 5, 6 och 9 § bestäms om fastställande av grund- och specialersättning. Det högsta partipriset för ett läkemedelspreparat ska fastställas så att det motsvarar högst det högsta partipriset för ett motsvaran-

de preparat som ingår i samma referensprisgrupp.

Ett beslut om att ett preparat ska upptas i en referensprisgrupp och ett beslut om ersättning och högsta partipris för preparatet träder i kraft vid ingången av den andra månaden efter den månad då beslutet meddelades, om inte något annat bestäms i beslutet. När tidpunkten för beslutets ikraftträdande bestäms ska den tid som krävs för verkställigheten av beslutet beaktas. Beslutet gäller högst så länge som preparatet utan avbrott ingår i referensprisgruppen.

15 kap.

Verkställighet

3 §

Ansökan om sjukvårdsersättningar

Tilläggsersättning för kostnader som överstiger årssjälvriskens ska sökas inom sex månader från utgången av det kalenderår under vilket rätten till tilläggsersättning uppkom.

En specialersättning enligt 5 kap. 5 § 2 mom. betalas för kostnader för läkemedel som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar, om kostnaderna har uppkommit efter det att en utredning som påvisar en svår och långvarig sjukdom har getts in till Folkpensionsanstalten. För kostnader som uppkommit innan utredningen getts in betalas en specialersättning, om kostnaderna uppkommit efter att utredningen som påvisar en svår och långvarig sjukdom utarbetats och under förutsättning att de övriga förutsättningarna för ersättning uppfylls. Ersättning betalas då för en sådan mängd preparat som motsvarar högst tre månaders behandling. Vad som i detta moment bestäms om läkemedel ska även tillämpas vid ersättning för kliniska näringspreparat och produkter som motsvarar sådana.

19 kap.

Bestämmelser om erhållande och utlämnande av uppgifter

1 §

Rätt att få uppgifter

— — — — —
Dessutom har Folkpensionsanstalten utan hinder av sekretessbestämmelserna och andra begränsningar i fråga om erhållande av uppgifter rätt att för betalning av ersättning enligt 15 kap. 9 § av apotek eller serviceproducenter få uppgifter om namn och personbeteckning på försäkrade samt för betalning av nämnda ersättning nödvändiga utredningar

1) av apotek om de läkemedelsinköp som räknas in i en försäkrads initialsjälvrisk samt om den försäkrades ersättningsgilla läkemedelsinköp enligt 5 kap.,

5 §

Utlämnande av uppgifter i vissa fall

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

4) till apotek som tillämpar redovisningsförfarandet enligt 15 kap. 9 § i samband med köp av läkemedel eller till serviceproducenter i samband med besök för vård eller undersökning enligt 3 kap. eller resor enligt 4 kap. lämna uppgifter om en persons för- och efternamn, uppgifter om att personen är medlem av en arbetsplatskassa och om att han eller hon är försäkrad; om personen är försäkrad eller med stöd av annan lagstiftning har rätt till sjukvårdsersättningar i Finland, kan Folkpensionsanstalten dessutom informera apoteket om huruvida det kan överlåta läkemedel till den personen till ett pris som är nedsett med beloppet av sjukförsäkringsersättning samt lämna uppgifter om de specialersättningsrättigheter för läkemedel som den försäkrade beviljats, om ersättningsrättigheter i fråga om

— — — — —
kliniska näringspreparat samt om grundersättningsrättigheter i fråga om läkemedel som omfattas av begränsad grundersättning och om kostnader som räknas in i initialsjälvrisken och uppnående av taket för årssjälvrisken, och till färdtjänstproducenter lämna uppgifter om uppnående av den årliga självriskandelen för resekostnaderna,

— — — — —
Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

Lagens 5 kap. 9 a § ska tillämpas på läkemedelsinköp som ersätts och som görs den 1 april 2015 eller därefter.

När lagen träder i kraft ska endast de läkemedelspreparat som godkänts att omfattas av specialersättning och som säljs utan recept omfattas av specialersättning i den omfattning som gäller vid tidpunkten för ikraftträdandet och högst så länge som preparatens fastställda specialersättning och fastställda skäliga partipris som godtagits som ersättningsgrund gäller.

Bestämmelserna i 6 kap. 1 § 2 mom., 3 § 2 mom. 1 och 4 punkten samt 3 mom., 4 § 2 mom. 7 punkten och 3 mom., 6 § 2 mom., 8 § 2 mom. 2 punkten och 5 mom., 9 §, 11 § 1 och 2 mom., 12 § 1 mom., 13 §, 16 § 2 mom. och 23 § 3 och 4 mom. tillämpas från och med den 1 september 2015.

Bestämmelserna i 6 kap. 4 § 2 mom. 7 punkten och 6 kap. 9 § 1 mom. tillämpas på ansökningar som kommit in till läkemedelsprisnämnden den 1 september 2015 eller därefter.

Läkemedelsprisnämnden sänker från och med den 1 juli 2016 de högsta partipriserna för läkemedelspreparat som upptagits i referenspris-systemet före den 1 januari 2016, om läkemedelspreparatets högsta partipris är högre än det högsta fastställda högsta partipriset för ett synonympreparat. Det högsta partipriset för dessa preparat sänks så att det motsvarar det högsta fastställda högsta partipriset för ett synonympreparat i referensprisgruppen. Samtidigt gör läkemedelsprisnämnden en ny bedömning av omfattningen av ersättningen för de läkemedelspreparat som omfattas av begränsad ersättning och som ingår i referensprisgruppen. Begränsningen

av ersättningen kan slopas om de förutsättningar för begränsningen som avses i 6 kap. 6 eller 9 § inte längre finns.

Lag

om ändring av 57 § i läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i läkemedelslagen (395/1987) 57 § 1 mom., sådant det lyder i lag 1112/2010, som följer:

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

— — — — —

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

Helsingfors den 20 februari 2015
