

RP 128/2015 rd

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till komplettering av regeringens proposition med förslag till lagar om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen, ändring av lagen om ändring av sjukförsäkringslagen samt temporär ändring av 2 § i lagen om apoteksavgift (RP 106/2015 rd)

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I propositionen föreslås det att regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen, ändring av lagen om ändring av sjukförsäkringslagen samt om temporär ändring av 2 § i lagen om apoteksavgift ska kompletteras.

Regeringen har beslutat att minska det inbesparingsmål som gäller läkemedelsersättningarna 2016 med hälften. I propositionen föreslås att inbesparingen på 25 miljoner i läkemedelsersättningarna genomförs så att åtgärderna får konsekvenser både för de försäkrade och för aktörerna inom läkemedelsbranschen. I syfte att genomföra regeringens beslut föreslås det i propositionen att de ovan nämnda lagarna ändras så att den försäkrades initialsjälvrisk ändras till 50 euro, att den läkemedelsspecifika självrisk som hänför sig till den högre specialersättningen ändras till 4,50 euro och att den läkemedelsspecifika självrisk efter att årssjälvrisk har överskridits ändras till 2,5 euro. Det föreslås att sammanlagt 12,5 miljoner euro av inbesparingen riktas till aktörerna inom läkemedelsbranschen och att inbesparingen genomförs 2016 genom en återbetalningsavgift av engångsnatur och en temporär höjning av apoteksavgiften.

Propositionen hänför sig till den kompletterande budgetpropositionen för 2016 och avses bli behandlad i samband med den.

Lagarna avses träda i kraft den 1 januari 2016.

MOTIVERING

1 Inledning

Regeringen överlämnade i oktober 2015 en proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen, ändring av en lag om ändring av sjukförsäkringslagen samt temporär ändring av 2 § i lagen om apoteksavgift (RP 106/2015 rd, nedan *ursprunglig proposition*). Syftet med den ursprungliga propositionen är att i enlighet med statsminister Juha Sipiläs regerings beslut genomföra inbesparingar på 50 miljoner euro i utgifterna för läkemedelsersättningar, inbesparingar på 25 miljoner euro i utgifterna för reseersättningar och inbesparingar på 78 miljoner euro i ersättningarna för privat sjukvård fr.o.m. 2016. Syftet med inbesparingarna är att balansera statsfinanserna.

Efter att den ursprungliga regeringspropositionen överlämnades beslutade regeringen att de inbesparingar i läkemedelsersättningarna som föreslagits för 2016 ska minskas med hälften. I denna kompletterande regeringens proposition föreslås att även inbesparingen på 25 miljoner i läkemedelsersättningarna genomförs så att åtgärderna får konsekvenser både för de försäkrade och för aktörerna inom läkemedelsbranschen. I den kompletterande propositionen föreslås det att den försäkrades initialsjälvrisk ändras till 50 euro, att den läkemedelsspecifika självrisk som hänför sig till den högre specialersättningen ändras till 4,50 euro och att den läkemedelsspecifika självrisk efter att årssjälvrisk har överskridits ändras till 2,50 euro. Det föreslås att sammanlagt 12,5 miljoner euro av inbesparingen i läkemedelsersättningarna 2016 riktas till aktörerna inom läkemedelsbranschen på så sätt att 6,9 miljoner av detta belopp riktas till läkemedelsindustrin, 200 000 euro till partihandeln och cirka 1,9 miljoner euro till apoteken.

Genomförandet av de ändringar som föreslås ovan förutsätter att den ursprungliga propositionen ändras. De föreslagna ändringarna gäller den 18 kap. 10 a § som föreslås i sjukförsäkringslagen (1224/2004), 3 a §, 5 §, 8 § och 9 a § i lagen om ändring av sjukförsäkringslagen (252/2015) samt lagen om temporär ändring av 2 § i lagen om apoteksavgift (148/1946). I övrigt görs det inga innehållsmässiga ändringar i den tidigare överlämnade regeringspropositionen. När det räknas ut vilken andel av inbesparingarna som ska gälla aktörerna inom läkemedelsbranschen beaktas, liksom i den ursprungliga propositionen, även utvidgningen av referensprissystemet inom systemet för läkemedelsersättning genom en ändring av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets förteckning som gäller grunderna för fastställande av utbytbara läkemedelspreparat. Förteckningen ska ändras så att läkemedelsplåster ska vara utbytbara.

2 Föreslagna ändringar

I den ursprungliga propositionen föreslås det en ny 18 kap.10 a § i sjukförsäkringslagen, där det föreskrivs om återbetalningsskyldigheten. I propositionen föreslås det att paragrafens 1 mom. ändras i fråga om beloppen av återbetalningsavgiften så att innehavare av försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat eller deras representanter i Finland samt läkemedelspartiaffärer år 2016 till Folkpensionsanstaltens sjukförsäkringsfond ska betala en avgift på sammanlagt 7,1 miljoner euro för att minska de utgifter för läkemedelsersättning som avses i 18 kap. 8 § 1 mom. i sjukförsäkringslagen. Den sammanlagda andelen av återbetalningsavgiften är 6,9 miljoner euro för innehavarna av försäljningstillstånd eller deras representanter och 200 000 euro för läkemedelspartiaffärerna.

I den ursprungliga propositionen föreslås det i syfte att genomföra inbesparingarna att lagen om ändring av sjukförsäkringslagen ändras så att den initialsjälvrisk på 45 euro som träder i kraft vid ingången av 2016 höjs till 60 euro, att den läkemedelsspecifika självrisk som hänför sig till den högre specialersättningen höjs från 3 euro till 5 euro och att den läkemedelsspeci-

fika självriskerna efter att årssjälvriskerna har överskridits höjs från 1,5 euro till 2 euro. I den avvikande läkemedelsspecifika självriskerna görs motsvarande ändringar. I denna kompletterande proposition föreslås det att förslaget ändras så att initialsjälvriskerna ändras till 50 euro, att den läkemedelsspecifika självrisk som hänför sig till den högre specialersättningen ändras till 4,50 euro och att den läkemedelsspecifika självriskerna efter att årssjälvriskerna har överskridits ändras till 2,50 euro. I bestämmelsen om den avvikande läkemedelsspecifika självriskerna föreslås det dessutom ändringar enligt det nya förslaget. Förslagen innebär att 5 kap. 3 a § 1 mom., 5 § 2 mom. 2 punkten, 8 § 1 mom. och 9 a § 1 mom. ändras i lagen om ändring av sjukförsäkringslagen ändras.

I detta proposition föreslås att apotekens andel av inbesparingen i läkemedelsersättningarna år 2016 ändras till cirka 1,9 miljoner euro och att det i lagen om temporär ändring av 2 § i lagen om apoteksavgift görs de ändringar som följer av detta.

3 Propositionens konsekvenser

I den kompletterande propositionen föreslås det att den årliga initialsjälvriskerna ändras till 50 euro, att den läkemedelsspecifika självrisk som hänför sig till den högre specialersättningen ändras till 4,50 euro och att den läkemedelsspecifika självriskerna efter att årssjälvriskerna har överskridits ändras till 2,5 euro. Det föreslås att 12,5 miljoner euro av sparkravet för 2016 ska gälla aktörerna inom läkemedelsbranschen. Enligt förslaget ska detta genomföras genom att 2016 införa en modell med en återbetalningsavgift för läkemedelskostnader som gäller läkemedelsindustrin, läkemedelspartiaffärerna och apoteken och som beträffande apoteken genomförs i form av en temporär höjning av apoteksavgiften 2016. När det räknas ut vilken andel av inbesparingarna som ska gälla aktörerna inom läkemedelsbranschen beaktas även utvidgningen av referensprissystemet inom systemet för läkemedelsersättning genom en ändring av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets förteckning som gäller grunderna för fastställande av utbytbara läkemedelspreparat. Förteckningen ska ändras så att läkemedelsplåster ska vara utbytbara.

Inbesparingen i läkemedelsersättningarna uppgår år 2016 till 25 miljoner euro, varav det genom de självriskandelar som betalas av patienterna görs en inbesparing på 12,5 miljoner euro och för aktörernas del en inbesparing på sammanlagt 12,5 miljoner euro. Genom höjningen av apoteksavgiften uppnås en inbesparing på 1,9 miljoner euro i fråga om aktörerna. De föreslagna åtgärderna minskar utgiften under momentet för sjukförsäkringar med cirka 23,1 miljoner euro, varav statens andel uppgår till 10,4 miljoner euro och de försäkrades andel till 12,7 miljoner euro. Inbesparingarna minskar de försäkrades sjukförsäkringsavgift med uppskattningsvis 0,01—0,02 procentenheter.

Konsekvenserna av de föreslagna sparåtgärderna har bedömts med hjälp av de simuleringar vid Folkpensionsanstalten som baserar sig på uppgifterna om läkemedelsersättningarna år 2014. I simuleringarna har det föreslagna systemet jämförts med det nuvarande system som är i kraft 2015. År 2014 betalades det läkemedelsersättningar till sammanlagt cirka 3,8 miljoner personer. De föreslagna ändringarna höjer läkemedelsanvändarnas självrisker med i genomsnitt 12 euro per år. Självriskerna ändras med mindre än 20 euro per år för 3,2 miljoner personer (82 procent av läkemedelsanvändarna). Självriskerna höjs med över 20 euro för 655 770 personer (17 procent) och minskar med över 20 euro för 31 550 personer (0,8 procent). Höjningen på över 50 euro i självriskerna gäller cirka 76 000 personer (2 procent) och höjningen på över 100 euro cirka 160 personer. Självriskerna stiger med högst 247 euro per år enligt simuleringarna.

Det är cirka 1,3 miljoner finländare som har rätt till högre specialersättning för läkemedel. Inom det föreslagna systemet har så gott som alla (99,3 procent) de för vilka självriskerna stiger

RP 128/2015 rd

med över 20 euro någon sjukdom som berättigar till specialersättning. I fråga om de som är berättigade till specialersättning stiger självriskerna mera än 20 euro för samtliga och för 6 procent med över 50 euro. Självriskerna höjs främst för sådana personer som använder läkemedel i den högre specialersättningsklassen.

För personer under 18 år, vilka inte berörs av initialsjälvriskerna, sjunker den genomsnittliga självriskerna en aning till följd av höjningen av grundersättningsprocenten. Självriskerna för de äldre åldersklasserna inom det föreslagna systemet varierar mellan i medeltal 12 euro och 16 euro. Mest höjs självriskerna i åldersklassen 65—74-år. I denna åldersklass är även höjningar på över 30 euro vanliga och gäller 16 procent, medan höjningarna på över 50 euro gäller 3 procent.

Som en följd av förslaget kommer självriskerna uppskattningsvis att stiga en aning mera för låginkomsttagare än för personer med högre inkomster. I det föreslagna nya systemet stiger självriskerna i de lägre inkomstdecilerna med i genomsnitt 15—16 euro per år, medan ökningen inom de högre decilerna blir i genomsnitt 12—13 euro. För cirka 13 980 personer i den lägsta inkomstdecilen (5 procent av personerna i decilen) höjs självriskerna med över 50 euro. I den högsta inkomstdecilen utgör dessa personer cirka 3 540 (1 procent).

I och med föreslagen gäller höjningarna på över 30 euro i självriskerna 74 procent och höjningarna på över 50 euro 82 procent av de personer som för närvarande betalar självrisker för mindre än 200 euro per år. Av de personer vars självrisk höjs med över 50 euro är det 5 procent som i det nuvarande systemet betalar självrisker på över 500 euro per år. Av de som betalar en självrisk på över 650 euro per år i det nuvarande systemet höjs självriskerna med över 30 euro för 41 procent, och med över 50 euro för 9 procent. Enligt simuleringen är det 120 av dessa personer som förlorar över 100 euro per år.

Storleken på den återbetalningsavgift som gäller aktörerna inom läkemedelsbranschen är sammanlagt 7,1 miljoner euro 2016. Av detta belopp gäller 6,9 miljoner euro läkemedelsindustrin och 0,2 miljoner euro partihandeln. Antalet läkemedelsföretag som i september 2015 hade ersättningsgilla läkemedelspreparat som kräver försäljningstillstånd var sammanlagt 113. De representerade 374 olika innehavare av försäljningstillstånd. Avgiftsandelen för ett enskilt företag beräknas på basis av företagets ersatta partiförsäljning 2015 av de ersättningsgilla läkemedelspreparat som företaget företräder. Uppgifter om dessa försäljningsvolymerna är ännu inte tillgängliga. På basis av tidigare försäljning till partipris beräknas ett enskilt företags andel av avgiften variera mellan några euro och ca 912 000 euro. Partiaffärernas avgiftsandel fördelas utifrån de uppgifter som finns att tillgå i september 2015 mellan tre partiaffärer. Det bedöms att partihandelns andel i huvudsak fördelas mellan de två största aktörerna. Genom höjningen av apoteksavgiften uppnås en inbesparing på 1,9 miljoner euro i fråga om aktörerna.

År 2014 fanns det i Finland 630 privata apotek samt Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek. Den kalkylerade effekten av den temporära höjningen av apoteksavgiften på apoteksavgiftsskyldigheten är cirka 1,8 miljoner euro. Det bedöms att universitetsapotekens andel är ca 0,48 miljoner euro. De privata apotekens andel är lite över 1,3 miljoner euro. I kalkylerna har använts de omsättningsuppgifter för 2014 som meddelats Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för fastställande av apoteksavgiften och höjningarna har räknats ut direkt utifrån de faktiska avgifterna. På grund av att läkemedelsförsäljningen ökat särskilt i de större apoteken har Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bedömt att en temporär höjning av apoteksavgiften kommer att föranleda ett belopp som i viss mån kan överskrida 1,8 miljoner euro.

Den temporära höjningen genomförs så att höjningen inte drabbar de minsta apoteken. I genomsnitt höjs apoteksavgiften med ca 2 850 euro, men det faktum att Helsingfors universitets-

RP 128/2015 rd

apotek är med i kalkylen höjer genomsnittet avsevärt. För ett medelstort apotek (omsättning på cirka 2,85 miljoner euro) höjs apoteksavgiften med cirka 750 euro. För närvarande är apoteksavgiften för ett sådant apotek cirka 175 000 euro. Om apoteket har ett eller flera filialapotek är dock höjningen för ett apotek som har en sådan omsättning i regel mindre än detta. Även för apotek som är något större än det, men som har filialapotek, kan höjningen vara lägre än så. För 164 apotek höjs apoteksavgiften inte alls. Dessa är små apotek. Höjningen gäller inte alls apotek vars omsättning, som apoteksavgiften baserar sig på, understiger 1 596 749 euro.

Enligt gällande 75 § 3 mom. och 92 a § i universitetslagen kompenserar staten årligen Helsingfors universitetet och Östra Finlands universitet till ett belopp som motsvarar den apoteksavgift som har betalats för universitetets apoteksrörelse. Enligt den proposition som regeringen lämnade till riksdagen den 22 oktober 2015 ska denna ersättning slopas (RP 76/2015 rd). Enligt propositionen ska universiteten ännu ersättas för den apoteksavgift som betalas 2016.

4 Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts vid social- och hälsovårdsministeriet i samarbete med Folkpensionsanstalten och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. På grund av ärendets brådskande natur har man inte haft tid att begära utlåtanden eller ordna tillfälle för hörande i fråga om den propositionen.

5 Samband med andra propositioner

Propositionen är en kompletterande proposition enligt grundlagens 71 §. Propositionen ska behandlas tillsammans med den ursprungliga propositionen. Propositionen hänför sig även till den kompletterande budgetpropositionen för 2016 och avses bli behandlad i samband med den.

6 Ikraftträdande

Lagarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2016 enligt det som föreslås i den ursprungliga propositionen.

Med stöd av vad som anförts ovan föreslås det att riksdagen godkänner de lagförslag som ingår i regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen, ändring av en lag om ändring av sjukförsäkringslagen samt temporär ändring av 2 § i lagen om apoteksavgift (RP 106/2015 rd) på det sätt som föreslås i denna kompletterande proposition:

1.

Lag

om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i sjukförsäkringslagen (1224/2004) 4 kap. 7 § och 18 kap 11 § 2 mom., sådana de lyder, 4 kap. 7 § i lag 1256/2014 och 18 kap. 11 § 2 mom. i lag 986/2008, samt
fogas temporärt till 18 kap. nya 10 a—10 c § och till kapitlets 11 § 1 mom., sådant det lyder i lagarna 1113/2005, 986/2008 och 880/2015, temporärt en ny 1 a-punkt, som följer:

18 kap.

Sjukförsäkringsfonden och försäkringspremier och försäkringsavgifter

10 a §

Återbetalningsskyldighet

Innehavare av försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat eller deras representanter samt läkemedelspartiaffärer ska år 2016 till Folkpensionsanstaltens sjukförsäkringsfond betala en avgift på sammanlagt 7 100 000 euro för att minska de utgifter för läkemedelsersättning som avses i 18 kap. 8 § 1 mom. 1 punkten. Återbetalningsavgiften fastställs på basis av försäljningen till partipris år 2015 av läkemedel som enligt 5 kap. 1 § omfattas av systemet läkemedelsersättning och som ersatts ur sjukförsäkringen. Den sammanlagda andelen för innehavarna av försäljningstillstånd eller deras representanter uppgår till 6 900 000 euro medan läkemedelspartiaffärernas sammanlagda andel är 200 000 euro.

Den andel av avgiften som i 1 mom. fastställts för innehavare av försäljningstillstånd och deras representanter fördelas mellan dem i den proportion som den totala ersatta försäljningen till partipris av de läkemedelspreparat som innehavaren eller representanten företräder utgör av den totala ersatta försäljningen till partipris 2015 av läkemedelspreparat som ersatts ur sjukförsäkringen och som utgör grunden för återbetalningsavgiften. Återbetalningsavgiften gäller den sista innehavaren av försäljningstillståndet för läkemedlet år 2015 eller dennes representant.

Den andel av avgiften som i 1 mom. fastställts för läkemedelspartiaffärerna fördelas mellan dem i den proportion som den totala ersatta försäljningen till partipris av de läkemedelspreparat som läkemedelspartiaffären företräder utgör av den totala ersatta försäljningen till partipris 2015 av läkemedelspreparat som ersatts ur sjukförsäkringen och som utgör grunden för återbetalningsavgiften. Återbetalningsavgiften gäller den sista läkemedelspartiaffären för läkemedlet år 2015.

Denna lag träder i kraft den _____ 20 . Bestämmelserna i 18 kap. 10 a—10 c § och 11 § 1 mom. 1 a-punkten är i kraft till och med den 31 december 2016.

2.

Lag

om ändring av lagen om ändring av sjukförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut:
ändras i lagen om ändring av sjukförsäkringslagen (252/2015) 5 kap. 3 a § 1 mom., 5 § 2 mom. 2 punkten och 9 a § 1 mom. som följer:

5 kap.

Läkemedelsersättningar

3 a §

Initialsjälvrisk

En försäkrad har rätt att få ersättning för läkemedelskostnaderna 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 till den försäkrade enligt detta kapitel överstiger 50 euro under samma kalenderår (*initialsjälvrisk*).

5 §

Specialersättning

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

2) 100 procent av det belopp som överstiger den läkemedelsspecifika självrisken på 4,50 euro, efter det att taket för initialsjälvrisken nåtts, om det är fråga om nödvändiga läkemedel med ersättande eller korrigerande verkan som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar (*högre specialersättning*).

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 2,50 euro.

RP 128/2015 rd

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 0,38 euro och den läkemedelsspecifika självrisk som avses i 8 § 1 mom. till 0,21 euro för varje påbörjad behandlingsvecka.

Denna lag träder i kraft den

20 .

3.

Lag

om temporär ändring av 2 § i lagen om apoteksavgift

I enlighet med riksdagens beslut:
ändras temporärt i lagen om apoteksavgift (148/1946) 2 § 4 mom., sådant det lyder i lag 977/2013, som följer:

2 §

Apoteksavgiften bestäms per omsättningsgrupp enligt följande:

Omsättning €	Apoteksavgiften vid omsättningens nedre gräns €	Avgiftsprocent för omsättning som överstiger den nedre gränsen
871 393 – 1 016 139	0	6,10 %
1 016 139 – 1 306 607	8 830	7,15 %
1 306 607 – 1 596 749	29 598	8,15 %
1 596 749 – 2 033 572	53 245	9,25 %
2 033 572 – 2 613 212	93 651	9,75 %
2 613 212 – 3 194 464	150 166	10,30 %
3 194 464 – 3 775 394	210 035	10,55 %
3 775 394 – 4 792 503	271 323	10,90 %
4 792 503 – 6 243 857	382 188	11,15 %
6 243 857 –	544 014	11,40 %

Denna lag träder i kraft den _____ 20 och gäller till och med den 31 december 2016. Denna lag tillämpas på den apoteksavgift som fastställs på basis av apoteksrelsens omsättning 2015.

Helsingfors den 24 november 2015

Statsminister

Juha Sipilä

Social- och hälsovårdsminister Hanna Mäntylä