Svar på skriftligt spörsmål SSS 464/2024 rd

Svar på skriftligt spörsmål om FPA-ersättning för mediciner mot graviditetsillamående

Till riksdagens talman

I det syfte som anges i 27 § i riksdagens arbetsordning har Ni, Ärade talman, till den minister som saken gäller översänt följande skriftliga spörsmål SS 464/2024 rd undertecknat av riksdagsledamot Alviina Alametsä /gröna m.fl.:

> Vilka åtgärder ämnar regeringen vidta för att läkemedel mot graviditetsillamående ska kunna ersättas av FPA och på så sätt underlätta den ekonomiska bördan för gravida kvinnor samt säkerställa deras välbefinnande?

Som svar på detta spörsmål anför jag följande:

Läkemedelsersättningar utgör en del av den lagstadgade sjukförsäkringen. Sjukförsäkringslagen (1224/2004) innehåller bestämmelser om både ersättning till patienten för läkemedel och om upptagande av läkemedel i systemet för läkemedelsersättning. Läkemedelsprisnämnden (nedan prisnämnden), som verkar i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet, har till uppgift att besluta om fastställande av ersättningen för ett läkemedelspreparat och om fastställande av ett skäligt partipris som kan godtas som ersättningsgrund. Ett läkemedelspreparat omfattas av ersättningssystemet när prisnämnden på ansökan har fastställt både ersättning för det och ett partipris som kan godtas som ersättningsgrund. Fastställandet av ersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat sker i prisnämnden som ansökningsförfarande. Om innehavaren av försäljningstillstånd inte hos prisnämnden ansöker om ersättning för sitt läkemedelspreparat och om fastställande av ett skäligt partipris, är prissättningen av läkemedelspreparaten fri och läkemedelskostnaderna betalas av patienten. Det är inte möjligt att på myndighetsinitiativ ta upp ett ärende gällande ersättning och pris för ett läkemedel som omfattas av försäljningstillstånd till behandling.

Ersättnings- och prisärenden som gäller läkemedel med försäljningstillstånd behandlas i prisnämnden på ansökan av innehavaren av försäljningstillståndet. Innehavaren av försäljningstillståndet lämnar in till prisnämnden de uppgifter som behövs för att fatta ett beslut. I ansökan anger innehavaren av försäljningstillståndet i vilken omfattning innehavaren ansöker om ersättning för sitt preparat.

Enligt den gällande sjukförsäkringslagen kan grundersättningen för ett läkemedelspreparat vid behandling av en sjukdom fastställas högst till en omfattning som motsvarar det preparatsammandrag som försäljningstillståndsmyndigheten fastställt för läkemedelspreparatet och de indikationer som godkänts i preparatsammandraget. I samband med beviljandet av försäljningstillstånd godkänner försäljningstillståndsmyndigheten en indikation för läkemedlet, som grundar sig på ansökan av innehavaren av försäljningstillståndet och de forskningsbevis som presenteras i ansökan.

Ondansetron som tas upp som exempel i det skriftliga spörsmålet är för närvarande ersättningsbart vid indikation av illamående och kräkningar orsakade av cytostatika- och strålbehandling. Prisnämnden har fastställt ersättningen för preparatet i den omfattning som innehavaren av försäljningstillståndet har ansökt om. Indikationerna för ondansetron omfattar inte graviditetsillamående. Medicineringen har enligt dess preparatsammandrag kontraindikation, det vill säga den får inte användas under graviditetens första trimester. Preparatsammandraget innehåller begränsningar för graviditet och amning.

Graviditetsillamående är vanligast under den första trimestern. Under denna tid är fostret som utvecklas särskilt känsligt för missbildningar, så de primära behandlingarna av illamående under graviditeten sker utan läkemedel. Graviditetsillamåendet kan påverkas på många sätt och mödrarådgivningen kan ge olika slags hjälp i situationen. Läkaren kan överväga läkemedelsbehandlingar som anses vara säkra vid graviditet. Det är ändamålsenligt att bedöma utvecklingsbehoven i anslutning till behandlingen av graviditetsillamående som en del av utvecklingen av social- och servicesystemet. Enligt regeringsprogrammet utvecklas styrningen av läkemedelsbehandlingen och läkemedelsförsörjningen på ett enhetligt sätt som en del av social- och hälsovårdstjänsterna. Det är också möjligt att ansöka om grundläggande utkomststöd för läkemedelskostnader hos Folkpensionsanstalten.

Helsingfors 3.1.2025

Minister för social trygghet Sanni Grahn-Laasonen