

**Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till lagar
om ändring av sjukförsäkringslagen och vissa därtill anslutna la-
gar**

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I propositionen föreslås en ändring i grunderna för fastställande av de partipriser som skall godkännas som ersättningsgrund för de läkemedel som ersätts enligt sjukförsäkringslagen. Avsikten är att patientens andel av läkemedelskostnaderna inte skall stiga och att uppgången i sjukförsäkringens utgifter för läkemedelskostnaderna skall hållas nere.

Från början av år 1998 skall de partipriser som skall utgöra ersättningsgrund för läkemedel fastställas för viss tid. Tidsbegränsningen utsträcks också till de partipriser på läkemedel som är i kraft tills vidare. Under vissa förutsättningar kan ett gällande partipris också i undantagsfall upphävas. Nämndens beslut skall iakttas trots ändringssökande.

Vidare föreslås att nya läkemedel i regel kunde omfattas av specialersättningen först efter en tvåårsperiod.

Läkemedel som fortfarande saknar etablerat användningsändamål men som medför betydande behandlingskostnader skall enligt förslaget ännu under år 1998 ges åt patienterna via den kommunala hälsovården. Sjukförsäkringslagen föreslås bli ändrad så att

man från början av 1999 går in för ett förfarande enligt vilket statsrådet kunde besluta vilka sjukdomar och vilka viktiga och dyra läkemedel som används vid behandlingen av dem som kräver en specialutredning om att det finns tillräckliga terapeutiska motiveringar för att de skall kunna få grundersättning enligt sjukförsäkringslagen.

Namnet på läkemedelsersättningsnämnden föreslås bli ändrat till läkemedelsprisnämnden.

I propositionen föreslås att sjukförsäkringslagen och läkemedelslagen ändras samt att giltighetstiden för lagen om temporär ändring av 66 § läkemedelslagen, lagen om temporär ändring av 5 § lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården och lagen om temporär ändring av 56 a § lagen om specialiserad sjukvård förlängs till utgången av år 1998.

Propositionen ansluter sig till budgetpropositionen för 1998 och avses bli behandlad i samband med den.

De förslagna lagarna avses träda i kraft från början av år 1998.

ALLMÄN MOTIVERING

1. Inledning

Läkemedelskostnaderna i Finland har under de senaste åren gått upp med ca 10 % per år och om inga åtgärder vidtas fortsätter trenden sannolikt. Läkemedelskostnaderna är beroende av användningen och valet av läkemedel samt läkemedelspriserna. Av de läkemedel som används inom den öppna vården är största delen, ca 80 %, receptbelagda läkemedel. Läkemedelsförsäljningen inom den öppna vården år 1996 var ca 6,5 miljarder mark, varav de enligt sjukförsäkringslagen (364/1963) ersätta läkemedlen utgjorde 4,975 miljarder mark. För ersättningar av läkemedelskostnader enligt sjukförsäkringslagen användes år 1996 ca 3 miljarder mark.

Social- och hälsovårdsministeriet tillsatte den 10 april 1996 en arbetsgrupp med uppgift att utreda grunderna för prisbildningen på läkemedel samt prisregleringen och vilka möjligheter det inom sjukförsäkringens ersättningssystem fanns att hålla nere läkemedelskostnaderna så att man samtidigt garanterar befolkningens möjligheter att få de läkemedel de behöver till ett skäligt pris. I utredningsarbetet skulle beaktas de specialproblem som eventuellt föranleddes av läkemedel som medför betydande behandlingskostnader och fortfarande saknar etablerat användningsändamål.

Arbetsgruppen övervägde olika metoder att dämpa den fortlöpande stegringen i läkemedelskostnaderna, genom vilka man kunde påverka dels prisbildningen, dels ersättningsgrunderna, men också praxis med ordinerande av läkemedel. Det väsentliga är att receptpraxis blir sådan att behandlingen väljs rätt med tanke på både hälsan och ekonomin. För att ytterligare utreda denna fråga föreslog arbetsgruppen att det skulle tillsättas ett treårigt projekt.

2. Nuläge

2.1. Sjukförsäkringslagen

Enligt sjukförsäkringslagen ersätts den försäkrade för av läkare ordinerade läkemedel

som behövs vid behandling av sjukdom. Grundersättningen är hälften av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 50 mark. Vid vissa svåra och långvariga sjukdomar ersätts läkemedelsbehandlingen till 75 eller 100 % av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 25 mark. Av ett läkemedel i den lägre specialersättningsgruppen förutsätts att det är ett läkemedel som är nödvändigt vid behandlingen av sjukdomen i fråga. Av ett läkemedel i den högre specialersättningsgruppen förutsätts att det är ett nödvändigt läkemedel med ersättande eller korrigerande verkan. Bestämmelser om dessa sjukdomar och om de läkemedel som ersätts i samband med dem finns i ett beslut av statsrådet. Därtill har den försäkrade rätt att få nödvändiga läkemedel till fullo ersatta när den årliga självriskandelen (3 184,79 mark år 1997) har överskridits. Tilläggsersättningen utbetalas om den är mer än 100 mark per kalenderår. På grund av förfarandet med tilläggsersättning för stora läkemedelskostnader kan ersättningsnivån för ett läkemedel som hör till grundersättningsgruppen stiga betydligt.

Sjukförsäkringsersättningen betalas på läkemedlets mervärdesskattebelagda minutpris, som består av högst det partipris som läkemedelsersättningsnämnden har fastställt, apotekets försäljningsprovision och en mervärdesskatt på 12 %. Apotekets maximiprovision bestäms huvudsakligen med hjälp av koefficienter på partipriset enligt den läkemedelstaxa som fastställts med stöd av 58 § läkemedelslagen (395/1987).

Enligt lagen om temporär ändring av 5 a § sjukförsäkringslagen (897/1996) skall sådana i beslut av statsrådet föreskrivna läkemedel som medför betydande behandlingskostnader och fortfarande saknar etablerat användningsändamål inte ersättas enligt sjukförsäkringslagen. Enligt statsrådets beslut om läkemedel som avses i 5 a § 1 mom. sjukförsäkringslagen (1011/1996) är läkemedlen Dornase alfa och Betainterferon sådana läkemedel. Arrangemanget gäller från den 1 maj 1996 till den 31 december 1997. Dessa läkemedel ges gratis till patienten via den offentliga hälsovården.

2.2. Läkemedelslagen

Enligt 38 § läkemedelslagen får läkemedel säljas till allmänheten endast på apotek och filialapotek samt från medicinskåp. Enligt 61 § kan vid sjukhus som upprätthålls av en kommun, en samkommun eller staten för dess verksamhet finnas ett separat sjukhusapotek eller en läkemedelscentral. Från dessa ges i allmänhet inte ut läkemedel till den öppna vården, men läkemedel kan överlåtas för att garantera att behandlingen inte avbryts för en patient som skrivs ut från sjukhuset eller hälsovårdscentralens bäddplats eller att behandlingen omedelbart kan inledas för en patient som besökt sjukhusets poliklinik eller hälsovårdscentralens mottagning. Också av särskilda orsaker som har samband med sjukvården kan läkemedel överlåtas åt en patient som tillfälligt överförs till den öppna vården, genom beslut av den ansvarige läkaren vid sjukhuset eller hälsovårdscentralen. Sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna får läkemedlen till partipris eller specialpris. De säljer inte läkemedel.

Enligt lagen om temporär ändring av 66 § läkemedelslagen (898/1996) kan dock från sjukhusapotek och läkemedelscentraler med ett sjukvårdsdistrikt eller en sjukhussamkommun som huvudman utan vederlag överlåtas de läkemedel som avses i det statsrådets beslut som nämns i avsnitt 2.1.

När läkemedel säljs på apotek bestäms priset enligt partipriset och läkemedelstaxan. Genom läkemedelstaxan fastställs apotekets försäljningsbidrag. Enligt 58 § läkemedelslagen är det statsrådet som fastställer läkemedelstaxan. Enligt paragrafens 2 mom. skall läkemedelsverket vid behov göra framställning om justering av läkemedelstaxan.

Enligt den nuvarande läkemedelstaxan är den procentuella försäljningsprovisionen störst på billiga läkemedel och minst på dyra läkemedel. En sjunkande provisionsprocent används också i de övriga nordiska länderna och i de flesta andra EU-länder. I läkemedelstaxan i de övriga nordiska länderna inverkar dock läkemedlets pris mera på det procentuella försäljningsbidraget än i Finland. Försäljningsbidragsprocenten är större för billiga läkemedel och mindre för dyra läkemedel än i Finland. Den läkemedelstaxa som tillämpas i Finland leder till att minut-

priserna på läkemedel är högre än i de övriga nordiska länderna.

2.3. Lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården

I lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården (734/1992) regleras vilka hälsovårdstjänster som är avgiftsfria. Enligt 5 § är de läkemedel som används vid behandling av smittsamma sjukdomar avgiftsfria läkemedel.

Till övriga delar ingår de läkemedel som utgör en del av behandlingen och som ges åt en patient som vårdas på bäddavdelning på ett sjukhus eller en hälsovårdscentral som hör till den kommunala hälsovården eller i poliklinikvård i den klientavgift som upp bärs av patienten.

Enligt lagen om temporär ändring av 5 § lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården (899/1996) är läkemedel som avses i statsrådsbeslut som utfärdats med stöd av 5 a § sjukförsäkringslagen avgiftsfria för patienter inom den öppna vården.

2.4. Lagen om specialiserad sjukvård

I 56 a § lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989) föreskrivs att för utjämning av sådana exceptionellt stora kostnader per patient som åsamkats en medlemskommun i en samkommun för ett sjukvårdsdistrikt skall samkommunen ha ett utjämningssystem. I paragrafen anges inga exakta belopp för dessa kostnader. I praktiken varierar utjämningens undre gräns mellan 100 000 och 500 000 mark. Vanligen är den 200 000 mark. I samband med det temporära förfarandet för att åt patienterna ge dyra och icke etablerade läkemedel har 56 a § lagen om specialiserad sjukvård temporärt ändrats så att om genomförandet av utjämningssystemet kan bestämmas närmare genom förordning. Enligt förordningen om genomförande av utjämningssystemet för specialiserad sjukvård med avseende på läkemedelskostnader (1006/1996) skall systemet användas för utjämning av exceptionellt stora kostnader per patient för sådana läkemedel som avses i det statsrådsbeslut som utfärdats med stöd av 5 a § 1 mom. sjukförsäkringslagen. Kostnaderna utjämnas till den del de överstiger 50 000 mark per patient och år.

2.5. Den internationella utvecklingen och lagstiftningsarbetet i utlandet

Allmänt

Försäljningen av läkemedel har under de senaste åren utvecklats på olika sätt i olika länder och även inom de olika länderna. Variationerna har varit större än på 1980-talet, då försäljningen växte jämnt i en årstakt på över tio procent. Tidigare låg tillväxttakten för läkemedelskostnaderna i Finland på medelnivå för medlemsländerna i organisation för ekonomiskt samarbete (OECD). Under de senaste åren har tillväxttakten varit snabbare än i de stora försäljningsområdena i Europa. Dels är det systemen för ersättande av läkemedelskostnader som har förändrats, men samtidigt har många länder i Europa försökt hålla nere tillväxttakten i läkemedelskostnaderna också genom att påverka partipriserna på läkemedel och de läkemedelstaxor som bestämmer apotekens marginaler. En viktig åtgärd har ansetts vara att användningen av läkemedlen styrs i en kostnadseffektiv riktning och att man påverkar praxis med ordinerande av läkemedel.

Partipriserna på läkemedel

Europeiska gemenskapernas råd har utfärdat ett direktiv om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen 89/105/EEG. Om ett medlemsland vill reglera priserna på de läkemedel som hör till ersättningssystemet, finns det bestämda förfaringsätt för detta. Syftet med direktivet är i första hand att förbjuda alla slag av diskriminering. En läkemedelstillverkare i ett annat medlemsland får inte försättas i en sämre ställning än de inhemska tillverkarna.

I de flesta länder i Europa finns det en myndighet som fastställer partipriset på de läkemedel som omfattas av ersättningssystemet (Belgien, Finland, Frankrike, Grekland, Italien, Luxemburg, Portugal, Spanien, Sverige och Österrike). När priserna fastställs anges för läkemedlen maximipriser som i vissa länder kan justeras genom allmänna avtal med industrin eller tillsammans med de enskilda företagen. I Finland har partipriserna på läkemedel i allmänhet fastställts att gälla tills vidare och priserna kan enligt gällande bestämmelser inte sänkas.

I England regleras läkemedelspriserna egentligen inte, utan man använder ett system för att kontrollera vinsten. Det bygger på mål eller begränsningar för företagens lönsamhet, och dessa fastställs tillsammans med NHS (National Health Service). I Tyskland, Holland och Danmark tillämpas ett system med referenspriser. Detta betraktas inte som något egentligt prisregleringssystem, eftersom tillverkaren fritt kan bestämma läkemedlets pris. Med referenspris avses det högsta pris som ersätts av sjukförsäkringen eller som läggs till grund när ersättningen beräknas. Om läkemedlets pris är högre än referenspriset, betalar patienten själv hela skillnaden mellan läkemedlets pris och referenspriset.

I syfte att dämpa stegringen i läkemedelskostnaderna har många EU-länder, t.ex. Belgien, Danmark, England, Grekland, Holland, Irland, Italien, Spanien och Tyskland, antingen sänkt partipriserna på läkemedel eller frusit priserna för en viss tid. Prissänkningen har i allmänhet varit mellan en och fem procent. I Holland infördes 1996 ett för varje produkt fastställt maximipartipris, som bygger på produktens medelpris i Belgien, Tyskland, Frankrike och England. För produkter som innehåller samma läkemedelssubstans beräknas ett medelpris och läkemedlets maximipris är medeltalet av dessa medelpriser. I Holland var prisnivån på läkemedel tidigare bland de högsta i Europa. Reformen sänkte priserna med i medeltal 20 % och priserna på vissa preparat sjönk med hela 80 %.

Generiska läkemedelsprodukter

När patenttiden för ett läkemedel har löpt ut kommer det ofta på marknaden ut parallella preparat som innehåller samma verk samma substans, men som är billigare än det ursprungliga preparatet. Inom Europeiska unionen har man förlängt den tid som preparat som har skydd av patenträtt kan dra nytta av patentet, men i stället strävar EU efter att öka användningen av billiga parallellpreparat när patenttiden har löpt ut. EU-länderna försöker genom ett ersättningssystem eller på annat sätt öka användningen av förmånliga parallellpreparat. Läkarna kan genom direkta eller indirekta åtgärder uppmuntras att ordina förmånliga generiska preparat. I vissa länder använder man sig av generisk substitution, som innebär att det av läkaren ordi-

nerade läkemedlet på apoteket kan bytas ut mot ett billigare preparat som innehåller samma verksamma läkemedelssubstans. I Finland liksom i vissa andra länder har man försökt öka användningen av förmånligare parallellpreparat genom att tillåta att recept skrivs ut med ett generiskt namn, så att apoteket kan ge patienten ett preparat till förmånligt pris. I England har detta förfarande använts redan länge och största delen av recepten skrivs ut generiskt. I Finland har denna möjlighet hittills utnyttjats mycket litet.

Minutpriserna på läkemedel

Den viktigaste faktorn som bestämmer priset på en läkemedelsförpackning är partipriset, till vilket adderas det skattebelagda minutprisets övriga komponenter, dvs. apotekets marginal, och mervärdesskatten. På två undantag när har alla EU-länder en läkemedelstaxa, enligt vilken apotekets försäljningsbidrag är beroende av läkemedlets köpspris. Utöver den procentuella marginalen kan minutpriset inkludera ersättningar för olika slag av service. Den procentuella marginalen är i alla länder där den tillämpas degressiv. Ett högre partipris på ett läkemedel ger en lägre marginalprocent. Läkemedelstaxan i Finland avviker från motsvarande i andra länder därigenom att degressiviteten är liten. Många länder i Europa har under de senaste åren justerat sina läkemedelstaxor på grund av de stigande läkemedelskostnaderna och sparbehoven inom den offentliga ekonomin.

Beskattningen av läkemedel

När man i Finland den 1 juni 1994 övergick från omsättningsskatt till en mervärdesskatt på 12 % steg beskattningen av läkemedel, räknat på det skattebelagda minutpriset med cirka fyra procentenheter. Den skärpta beskattningen höjde de skattebelagda minutpriserna och läkemedelskostnaderna. Mervärdesskattesatsen varierar i EU-länderna mellan 0 och 25 %. På receptbelagda läkemedel är den genomsnittliga mervärdesskatten 6 %.

Vid en internationell jämförelse av minutpriserna på läkemedelspreparat måste man se på minutpriset minus skatt, eftersom beskattningen av läkemedel är mycket varierande. I Finland måste apotekaren årligen för apo-

teksrörelsen betala en apoteksavgift, som bestäms enligt omsättningen. Syftet med avgiften är att jämna ut skillnaden i lönsamheten för apotek av olika storlek. Apoteksavgiften höjer minutpriserna på läkemedel, eftersom den har beaktats i läkemedelstaxans nivå. Därmed är det indirekt patienterna och sjukförsäkringen som betalar avgiften. Någon motsvarande för staten viktig skatteuppbördsform tillämpas inte i något annat land i Västeuropa. År 1995 fick staten in 17 % av minutpriset på läkemedel inklusive moms i form av mervärdesskatt och apoteksavgifter. Genom den sammanlagda verkan av apoteksavgiften och mervärdesskatten hör Finland till de länder i Europa där läkemedlen inom den öppna vården beskattas tyngst.

Systemen med läkemedelsersättningar

I Europa används väldigt många olika system för läkemedelsersättningar. Nästan alla EU-länder har i syfte att dämpa stegringen i läkemedelskostnaderna ändrat sina system för läkemedelsersättningar en eller flera gånger under 1990-talet. Finland placerar sig mellan Norge och Danmark enligt de uppgifter som OECD samlat in vid en jämförelse av ersättningsnivåerna i EU och de nordiska länderna. Dock är uppgifterna från de olika länderna inte nödvändigtvis till alla delar jämförbara och statistiken kan bara ge en summarisk uppfattning om socialförsäkringens ersättningsnivåer i de olika länderna.

Alla EU-länder tillämpar metoder för att begränsa de mängder läkemedel som ersätts. Genom olika åtgärder försöker man styra användningen av framför allt dyra läkemedel till dem som har den största nyttan av behandlingen. Man försöker också öka användningen av förmånliga parallellpreparat. Patientens huvudsakliga självrisk utgörs av en procentuell andel av läkemedelskostnaderna. I England betalar patienten en fast avgift per preparat. I Tyskland är patientens andel av kostnaden beroende av mängden läkemedel. I Sverige ändrades systemet för läkemedelsersättningar från början av 1997. För patienterna var det viktiga att självrisken höjdes markant. I Danmark utreds möjligheten att på apoteket byta ut ett av läkaren ordinerat läkemedel mot ett sådant billigare läkemedel som ger samma terapeutiska effekt. Förfarandet skulle avvika från den generiska substitutionen därigenom att ett läkemedel inte byts ut mot ett identiskt preparat av en kon-

kurrerande tillverkare. Arrangemanget förutsätter att läkemedelsövervakningsmyndigheterna definierar vilka preparat som är sinsemellan likvärda och utbytbara.

2.6. Bedömning av nuläget

I Finland har läkemedelskostnaderna och uppgången i dem ända till 1994 legat på eller under europeisk medelnivå. Därefter blev stegringen i läkemedelskostnaderna långsammare i många länder i Europa, men inte i Finland. De genomsnittliga priserna på läkemedelsbehandling stiger närmast när nya läkemedel tas i bruk. Erfarenheter från andra länder visar att priserna på läkemedel som förlorar sitt patentskydd kan sjunka markant. Genom att främja användningen av dessa förmånliga läkemedelspreparat kan man dämpa ökningen i läkemedelskostnaderna utan att sänka vårdens nivå. Det är väsentligt att nya läkemedelspreparat som introduceras på marknaden tas med i ersättningssystemet bara till partipriser som motsvarar deras terapeutiska värde. Kunskapen om de nya läkemedelspreparatens indikationer, dosering och terapeutiska betydelse preciseras med tiden. Då borde slutledningarna om huruvida priset är skäligt vid behov ses över.

Det finska systemet med läkemedelsersättningar placerar sig vad den genomsnittliga ersättningsnivån beträffar under det europeiska medeltalet. Genom systemet med specialersättningar har man dock kunnat styra ersättningarna till de patienter som har det största behovet av medicinering, och som också åsamkas de största kostnaderna av läkemedelsbehandlingen. För att motsvara sitt syfte måste systemet med specialersättningar hela tiden utvecklas. Ersättningssystemet måste utvecklas så att medicineringen träffar möjligast rätt också i grundersättningsklassen, eftersom inriktningen inte längre i samma omfattning som tidigare stöds genom anvisningar som myndigheterna meddelar i samband med försäljningstillståndet. Det faktum att tyngdpunkten i läkemedelsbehandlingen förskjuts mot allt dyrare läkemedel ökar detta behov.

Med tanke på läkemedelskostnaderna är det väsentligt hur läkarna ordinerar läkemedlen. Största delen av läkemedelskostnaderna uppstår genom att det ordinerar receptbelagda läkemedel och genom användningen av läkemedel på sjukhusen. Arbetsgruppen för läkemedelskostnaderna föreslog en omfattan-

de projekthet för att praxis med ordinerande av läkemedel skulle bli mera ändamålsenlig. Till projektets uppgifter skulle bl.a. höra att bedöma och planera en utvärdering för varje läkare och att anlita läkemedelse experter som är oberoende av industrin, att skapa och tillämpa program för läkemedelsbehandling på basis av behandlingsrekommendationer, att utnyttja modern data-teknik, att påverka marknadsföringen av läkemedel, att öka den icke-kommersiella informationen, att betona kostnadsaspekten i grundutbildningen samt att skärpa de ekonomiska påverkningsmetoderna och bestämmelserna om ordinerings av läkemedel.

I läkemedelspriserna bör man separat se på partipriset, apotekets marginal, apoteksavgiften och mervärdesskatten. I denna proposition föreslås att det i sjukförsäkringslagen reglerade förfarandet vid fastställande av partipriset ändras, och att grunderna för ersättande genom sjukförsäkringen av dyra och viktiga läkemedel förnyas. Därtill föreslås en ändring i 58 § läkemedelslagen, vilken ligger till grund när läkemedelstaxan fastställs.

3. Propositionens mål och de viktigaste förslagen

3.1. Utställande av tidsgräns för det skäliga partipris som utgör ersättningsgrund

Allmänt

Priserna på vissa läkemedelspreparat är i Finland betydligt högre än i många andra EU-länder. Läkemedelspriserna kan enligt gällande bestämmelser endast höjas, inte sänkas. Partiprisnivån på läkemedel i Finland är dock skälig enligt europeisk standard, så en sänkning av priserna på alla läkemedel kommer inte i fråga.

Praxis har varit att fastställa partipriserna så att de skall gälla tills vidare. Allt sedan 1995 har dock partipriserna på flera preparat som innehåller nya läkemedelssubstanser fastställts för en viss tid. Enligt gällande lagstiftning har det inte varit möjligt att upphäva ett partipris som godkänts som ersättningsgrund, trots att de grunder enligt vilka priset har bedömts vara skäligt har förändrats efter beslutet.

Läkemedelsersättningsnämnden har betraktat priset på ett läkemedelspreparat som skä-

ligt om det inte överstiger priserna på jämförelsepreparat. För läkemedlet har på förslag av sökanden fastställts det högsta priset på ett preparat som innehåller samma eller en snarlik läkemedelssubstans, trots att det på marknaden finns väsentligt billigare parallellpreparat eller snarlika preparat. Detta förfarande har följt den etablerade lagtolkning som iakttagits vid medicinalstyrelsen allt sedan det bestämdes att ett kriterium för försäljningstillståndet är att priset skall vara skäligt. I dagens läge har man inte kunnat dra nytta av prisskillnaderna mellan de läkemedel som hör till ersättningssystemet eller skapa konkurrensfrämjande förhållanden. Försäljningen av billigare parallellpreparat utgör med undantag av läkemedel mot inflammationshämmande och smärtstillande medel samt mikrobiäläkemedel endast några procent av försäljningen av läkemedlen inom dessa grupper. Särskilt användningen av billiga parallellpreparat till läkemedel för vilka specialersättning utbetalas är alltså obetydlig, trots att preparaten redan i årtal har funnits på marknaden.

När sökanden ansöker om det skäliga partipris som skall utgöra ersättningsgrund för ett läkemedelspreparat bedömer han preparatets framtida användning enligt de doseringar som då rekommenderas, de ofta begränsade indikationerna och andra tillgängliga uppgifter. När partipriset har fastställts kan indikationerna och doseringarna för läkemedlet förändras och antalet användare växa, varvid också kostnaderna för preparatet och bedömningsgrunderna förändras. En klar bild av läkemedlets terapeutiska värde får man i allmänhet först några år efter det att preparatet kommit ut på marknaden.

Innehavaren av ett försäljningstillstånd borde när han ansöker om ett skäligt partipris för läkemedelsersättningsnämnden lägga fram inte bara de uppgifter som krävs i dag, utan också nämna patenttiden för preparatet och ge en uppskattning av försäljningsvolymen och antalet patienter som kommer att använda preparatet. Den som innehar försäljningstillståndet borde senare underrätta läkemedelsersättningsnämnden om försäljningen blir större än den uppskattning som låg till grund för prisbeslutet. Läkemedelsverket skall underrätta läkemedelsersättningsnämnden om förändringar i indikationerna för läkemedlet.

Fastställande för bestämd tid av det skäliga partipris som utgör ersättningsgrund

I framtiden skall det skäliga partipris som utgör ersättningsgrund för alla läkemedelspreparat regelbundet ses över. Det nya beslutet kan ge ett pris som är högre eller lägre än det tidigare priset, beroende på vad som anses skäligt enligt en totalbedömning. Totalbedömningen görs med iakttagande av förordningen om läkemedelsersättningsnämnden (1491/1993).

Partipriset för ett läkemedelspreparat som bygger på en ny läkemedelssubstans bör första gången fastställas för en relativt kort tid, högst tre år. För övriga läkemedelspreparat är det oftast ändamålsenligt med en längre tid, dock högst fem år.

Införande av tidsbegränsning för partipriser som varit fastställda tills vidare

Tidsbegränsningen för partipriserna skall gälla också sådana läkemedel för vilka det när reformen träder i kraft finns ett tills vidare fastställt skäligt partipris som utgör grund för ersättningen. Läkemedelsersättningsnämnden skall inom två år från det lagen trätt i kraft på nytt bedöma partipriserna på dessa läkemedelspreparat.

Social- och hälsovårdsministeriet skall bestämma i vilken ordning priserna skall bedömas på nytt. Bedömningen utförs i läkemedelsersättningsnämnden per läkemedelsgrupp så att man först bedömer de läkemedelsgrupper som har den största kostnadspotentialen och fastställer deras partipriser. Att gå framåt enligt läkemedelsgrupp är det mest rättvisa för läkemedelsindustrin, eftersom företagen vanligen har läkemedel i flera läkemedelsgrupper.

Partipriserna på de preparat som bedöms kunde sänkas om användningsområdet för läkemedlet avsevärt har vuxit eller om ett preparat som innehåller samma verksamma läkemedelssubstans eller kombination av läkemedelssubstanter finns tillgängligt till ett betydligt lägre pris eller om priset på samma läkemedel är betydligt lägre i de andra nordiska länderna eller i EU-länderna.

Upphävande av det skäliga partipris som utgör ersättningsgrund

Läkemedelsersättningsnämnden skall trots den begränsade giltighetstiden för partipriset

ha en möjlighet att i vissa definierade undantagsfall särskilt ompröva priset.

Läkemedelsersättningsnämnden bör, efter att ha hört innehavaren av försäljningstillståndet och folkpensionsanstalten, i undantagsfall kunna upphäva ett gällande prisbeslut, om användningsområdet för läkemedlet växer markant eller om försäljningen av läkemedlet blir avsevärt större än den bedömning som låg till grund för beslutet om fastställande av priset. Användningen av ett läkemedel kan öka om antalet patienter växer inom det tidigare användningsområdet, om de officiella indikationerna utvidgas eller om användningen tilltar utanför de officiella indikationerna. Försäljningen av läkemedlet ökar också om doseringen per dygn blir större fastän antalet patienter förblir detsamma. Läkemedelsverket beslutar om de officiella indikationerna och om förändringar i dem. Samma förfarande kunde iakttas också om patentet för ett läkemedel förfaller och det på marknaden kommer ut parallellpreparat som är betydligt förmånligare än det ursprungliga läkemedlet. När giltighetstiden för ett patent bedöms bör man beakta det tilläggsskydd för läkemedel som nämns i 9 a kap. patentlagen (550/1967).

Möjligheten att upphäva ett beslut om partipris skall tillämpas i undantagsfall och gälla bara de prisansökningar som behandlas efter det att lagen har trätt i kraft. Därför har den begränsats till de fall då användningen och försäljningen av ett läkemedel ökar och till de fall då ett patent förfaller.

Däremot är det inte ändamålsenligt att i bedömningen av de preparat för vilka ett partipris har fastställts att gälla tills vidare separat utreda hur länge preparatets patent är giltigt, eftersom patenten för en stor del av preparaten har förfallit. I översikten av priserna på gamla läkemedel ingår preparat som har funnits på marknaden i mycket varierande perioder, vissa rentav i årtionden. Därför måste en av grunderna för bedömningen av priset vara priserna på preparat som innehåller samma verksamma läkemedelssubstans eller kombination av läkemedelssubstanser.

I motsats till möjligheten att upphäva besluten om partipris skall priserna på gamla läkemedel också granskas med beaktande av huruvida användningsområdet men inte användningen har ökat. Långsiktiga förändringar i den verkliga användningen är svåra att utreda, eftersom innehavarna av försälj-

ningstillstånd hittills inte har varit skyldiga att lämna uppgifter om dem.

Förslaget kräver ändringar i 5 a § sjukförsäkringslagen.

3.2. Specialersättning för läkemedel börjar utbetalas först efter en viss tid

Statsrådets beslut om de svåra och långvariga sjukdomar och om de läkemedel som används vid vården av dem och som enligt sjukförsäkringslagen skall ersättas till 100 och 75 % till den del kostnaderna överstiger den föreskrivna fasta självrisken har ändrats 1–2 gånger per år, så att man till förteckningen har fogat nya läkemedelssubstanser som används vid behandlingen av de sjukdomar som nämns i beslutet. Statsrådets beslut förnyades i sin helhet från början av april 1994 (34/1994), i samband med den läkemedelsersättningsreform som genomfördes samtidigt.

Preparat som innehåller nya läkemedelssubstanser är i allmänhet dyrare än de som har funnits längre till salu. En stor del av stegringen i utgifterna för läkemedelsersättningarna beror på att man går över till att använda nya dyrare läkemedel. Om en ny läkemedelssubstans omfattas av specialersättningen blir läkemedlet lättare att skaffa. På grund av att ersättningsnivån stiger åsamkas patienten inte nämnvärda extra kostnader av läkemedlet. Detta kan leda till att läkemedlet börjar användas i onödigt stor omfattning. När ett läkemedel kommer ut på marknaden känner man inte nödvändigtvis till alla dess egenskaper. De verkliga för- och nackdelarna med läkemedlet kommer ofta fram först efter flera års användning.

Genom ersättningssystemet kan man styra användningen av läkemedel i en kostnadseffektiv riktning genom att förutsätta att av ett läkemedel som godkänns för specialersättning att kräva dess terapeutiska betydelse vid behandlingen av sjukdomen har visats både i praktiken och genom undersökningar och att man har en klar uppfattning om nyttan av läkemedelsbehandlingen i förhållande till alternativten. Förhållandet mellan nyttan av ett nytt läkemedel med specialersättning och kostnaderna för det skall i framtiden bedömas noggrannare än tidigare. I bedömningen skall utom läkemedelskostnaderna också beaktas övriga kostnader för behandlingen, sjukdomens art och svårighetsgrad och de resultat som kan uppnås genom be-

handlingen. I resultaten skall särskilt beaktas behandlingens inverkan på det egentliga syftet med vården (t.ex. förebyggande av slag-anfall eller för tidig död hos en blodtrycks-patient).

Den tid som behövs för att påvisa nyttan av behandlingen varierar. Huvudregeln kan anses vara att grundersättning skall betalas för ett läkemedel i minst två års tid innan det omfattas av specialersättningen. När man bedömer huruvida nya läkemedel skall omfattas av specialersättningen skall man använda sakkunnigt övervägande och avvikelser från den angivna tiden kunde göras av särskilda skäl. De läkemedel som uppfyller kriterierna skall inkluderas i systemet med specialersättning utan onödiga dröjsmål, eftersom nya läkemedel kan ge ett bättre terapeutiska resultatet än de som tidigare har varit i användning. I praktiken måste man också ta ställning till sådana fall där det bara inom ett eller några av ett läkemedlets användningsområden har påvisats att läkemedlet är nyttigt och nödvändigt. I dessa fall skall specialersättning för läkemedlet betalas endast inom vissa strikt avgränsade användningsområden, enligt samma principer som iaktas också i dag.

Tidigare har ett läkemedel kunnat tas med i systemet med specialersättning också på basis av mindre omfattande bevisning. I och med att förutsättningarna för specialersättningen preciseras är det på sin plats att de läkemedelssubstanser för vilka det i dag betalas specialersättning skall bedömas på nytt med hjälp av experter.

Med anledning av ovanstående föreslås att nya läkemedelssubstanser inte skall tas med i specialersättningskategorierna förrän deras terapeutiska värde har bevisats genom användning och forskning. Ett läkemedel kunde tas med i förteckningen över läkemedel med specialersättning först efter det att grundersättning har betalats i minst två års tid. Av särskilda hälsoekonomiska skäl kan man avvika från denna tidsgräns.

Vid beredningen av statsrådets beslut bedöms också huruvida de sjukdomar och behandlingsformer som tidigare har bedömts höra till specialersättningskategorierna alltför jämt är rätt kategoriserade. Tanken är att detta utredningsarbete skall inledas så snart lagen har trätt i kraft.

Förslaget kräver en ändring av 9 § sjukförsäkringslagen.

3.3. Begränsning av grundersättningen i vissa fall

Syftet med villkoret att ett läkemedel skall ha försäljningstillstånd har varit att garantera att läkemedelsbehandlingen är trygg och sköts under övervakning av sakkunniga samt att läkemedlen kanaliseras på ett förnuftigt sätt endast till en ändamålsenlig användning. I försäljningstillstånden intas numera inte lika ofta som tidigare specialvillkor. När konkurrensen skärps försöker man så tidigt som möjligt få ett nytt preparat i omfattande användning. Användningen kan också växa ut över de godkända indikationerna. I många länder har man med hjälp av ersättningssystemet blivit tvungen att begränsa i vilken mån ett preparat ersätts, i syfte att begränsa en okontrollerad tillväxt i kostnaderna.

Ett läkemedelspreparat omfattas av grundersättningen och förfarandet med ersättning för stora läkemedelskostnader när de i sjukförsäkringslagen nämnda förutsättningarna för att läkemedlet skall ersättas blir uppfyllda. Det är sannolikt att användningen av preparat som medför höga behandlingskostnader kommer att öka, och om de används i onödigt stor utsträckning kan det åsamka samhället betydande kostnader utan motsvarande nytta för patienten.

Ofta skriver läkaren inte på receptet ut sjukdomen eller indikationen, trots att föreskrifterna kräver detta. Största delen av alla läkemedel ordinerar dock för de för preparatet godkända indikationerna, och något systematiskt utredningsarbete behövs därför inte. När det är frågan om ett dyrt läkemedel gör förfarandet med ersättande av stora läkemedelskostnader det dock ekonomiskt möjligt att till relativt förmånlig kostnad använda ett preparat i onödig omfattning eller för andra indikationer än de som godkänts för läkemedlet.

Läkemedelsersättningarna för dyr läkemedelsbehandling skall inriktas och användningen begränsas bara till de patienter som enligt tillgänglig information och påvisbara resultat av läkemedelspreparatet drar den största nyttan av behandlingen. Detta förutsätter att man administrativt inför mera strikta åtgärder.

Avsikten är inte att ingripa i läkarnas rätt att ordinera läkemedel. Men för att ett läkemedelspreparat skall ersättas kan man uppställa särskilda villkor. Om villkoren inte uppfylls, måste patienten själv betala hela

kostnaden för preparatet. Grundersättningen för ett preparat kan t.ex. begränsas till någon noggrant angiven indikation eller preparatet kan med grundersättning ges ut bara på ordination av en specialläkare eller av vissa vårdenheter.

Folkpensionsanstalten skall på basis av ett läkarutlåtande kunna fatta beslut om att patienten har rätt till grundersättning för vissa dyra läkemedel. På grund av de administrativa kostnaderna i samband med förfarandet med läkarutlåtande och beslutsfattande skall det tillämpas bara exceptionellt i sådana fall då läkemedlet medför mycket höga vårdkostnader och antalet patienter som kan dra nytta av behandlingen är litet.

Det faktum att vissa läkemedel med grundersättning som används inom den öppna vården ersätts bara om receptet har givits vid en viss vårdenheter enligt en specialutredning får inte leda till att kostnadsansvaret för ett läkemedel som används vid ett offentligt sjukhus eller en offentlig poliklinik överförs på patienten och därmed måste ersättas av sjukförsäkringen.

Genom statsrådets beslut kunde bestämmas vilka sjukdomar och vilka viktiga och dyra läkemedel som används vid behandlingen av dem som för att få grundersättning kräver en tillräcklig terapeutisk grund, påvisad genom en särskild utredning.

Förslaget kräver en ändring av 9 § sjukförsäkringslagen.

3.4. Utsträckande av sjukförsäkringen till läkemedel som medför betydande behandlingskostnader och som saknar etablerat användningsändamål

Enligt det arrangemang som skapades våren 1996 och som är i kraft till utgången av 1997 finansieras två läkemedel som används inom den öppna vården (Betainterferon som används vid behandlingen av MS och Dornase alfa som används vid vården av cystisk fibros) av patienternas hemkommuner och levereras från sjukhusapoteken. Om läkemedlen tas ut från apotek ersätts de inte av sjukförsäkringen. De årliga läkemedelskostnaderna på över 50 000 mark per patient utjämnas inom sjukvårdsdistriktet och kommunernas kalkylerade statsandel höjs med summan av de kostnader som kommunerna åsamkas av dessa läkemedel.

Betainterferon och Dornase alfa är exempel på mycket dyra läkemedel som absolut

måste användas av rätt målgrupp för att nyttan av kostnaderna skall bli tillräckligt stor. Eftersom det senare kommer att komma ut läkemedel av samma typ på marknaden, måste sjukförsäkringssystemet anpassas så att man inom systemet ser till att läkemedlen används av rätt målgrupper och på ett sätt som håller kostnaderna nere.

De ovan nämnda läkemedlen skall inte som sådana ersättas genom det nuvarande sjukförsäkringssystemet, eftersom det finns en risk att samhällets läkemedelskostnader stiger brant utan motsvarande nytta för hälsan.

För dessa läkemedel passar det arrangemang som beskrivs i avsnitt 3.3, eftersom de är mycket dyra och nuvarande kunskap visar att det bara är ett litet antal patienter som har nytta av dem. En förutsättning för grundersättning enligt sjukförsäkringen kunde vara särskild prövning på basis av ett läkarutlåtande. Enligt detta förfarande betalas ingen ersättning för de läkemedel som nämns i ett beslut av statsrådet, om det inte genom ett läkarutlåtande har visats att läkemedelsbehandlingen är nödvändig.

Genom det ovan beskrivna förfarandet kan all läkemedelsbehandling inom den öppna vården, också den dyra behandlingen, genomföras med ett enda finansierings- och distributionssystem, som dock beaktar de specialproblem som de dyra läkemedlen medför. Utjämningen av dyra behandlingar sker på riksnivå och varierande sjukdomsfrekvenser i kommunerna medför inte problem för de enskilda kommunerna. Eftersom de regionala variationerna i behandlingspraxis är särskilt stora när det gäller nya behandlingsformer, kommer ett riksomfattande ersättningssystem också att förenhetliga behandlingspraxis. Patienter i olika delar av landet försätts i en jämlik ställning i fråga om dyr läkemedelsbehandling. Ett centralstyrt ersättningsförfarande garanterar också ett sakkunnigt beslutsfattande.

För att läkemedlen i fråga skall kunna ersättas enligt sjukförsäkringslagen måste folkpensionsanstalten i mycket högre grad börja med utredningar från fall till fall och ha medicinsk expertis på så hög nivå som möjligt. Därför kan reformen genomföras först från början av år 1999.

Med anledning av ovanstående föreslås att grundersättning enligt sjukförsäkringslagen från början av år 1999 skall börja betalas för läkemedel som medför betydande behand-

lingskostnader och som saknar etablerat användningsändamål. Regeringen är medveten om att det redan i dag finns ca tusen personer för vilka den årliga självriskandelen blir uppfylld redan vid det första inköpstillfället. När Betainterferon och Dornase alfa, vilka i dag överläts till patienten via sjukhusapoteken, från början av år 1999 blir ersättningsbara enligt sjukförsäkringslagen, ökar det ovan nämnda antalet personer som når upp till taket för självriskandelen med ca tre hundra. Enligt erfarenheterna av den årliga självriskandelen äventyras dock inte dessa nya patienters rätt att få sina läkemedel.

Det nuvarande temporära förfarandet i fråga om Betainterferon och Dornase alfa förlängs att gälla ännu år 1998, men inga nya läkemedel tas med utöver de två nuvarande läkemedlen. Från början av 1999 skall läkemedelspreparaten ersättas av sjukförsäkringen, om ett skäligt partipris godkänns som ersättningsgrund för dem. Folkpensionanstalten ger detaljerade anvisningar om hur ändringen skall verkställas.

Förslaget kräver en ändring av 9 § sjukförsäkringslagen.

3.5. Ändring av läkemedelsersättningsnämndens namn

Läkemedelsersättningsnämndens namn har i vissa sammanhang gett en oklar bild av nämndens befogenheter. Enligt 5 a § 2 mom. sjukförsäkringslagen skall läkemedelsersättningsnämnden fastställa det skäliga partipris som kan godtas som ersättningsgrund. Nämndens beslut gäller endast de partipriser som godkänns som ersättningsgrund för läkemedel. Övriga ersättningsgrunder däremot bestäms enligt lag och förordning och folkpensionsanstalten fattar ersättningsbesluten. Vanligen betalas dock ersättningen ut redan på apoteken genom förfarandet med direktersättning. Med anledning av ovanstående föreslås att läkemedelsersättningsnämndens namn ändras till läkemedelsprismynden.

3.6. Läkemedelstaxan

I fortsättningen bör läkemedelstaxan fortlöpande bedömas och vid behov ändras, så att förändringar i försäljningen av läkemedel och apotekens marginaler beaktas. Utvärderingen förutsätter bl.a. att social- och hälsovårdsministeriet har tillgång till aktuell

information om apotekens försäljningsbidrag och lönsamhet. Att uppgifterna är aktuella kan man garantera t.ex. så att läkemedelsverket åläggs att årligen ge social- och hälsovårdsministeriet de uppgifter om apotekens försäljningsbidrag och andra relevanta uppgifter som behövs för fastställande av läkemedelstaxan.

4. Propositionens verkningar

4.1. Dyra och icke etablerade läkemedel

Förslaget att de dyra och icke etablerade läkemedlen gratis skall ges åt patienterna från sjukhusapotek eller läkemedelscentraler åsamkar kommunerna tilläggskostnader på omkring 40 miljoner mark per år. Dessa skall beaktas i statsandelarna för social- och hälsovårdens driftskostnader år 1998 så att kommunens självriskandel, som bygger på social- och hälsovårdens kalkylerade kostnader minskas med åtta mark per invånare. Den enskilda kommunens kostnader för den föreslagna läkemedelsbehandlingen skall på det sätt som bestäms genom förordning beaktas vid utjämningen av de stora kostnader-na.

Propositionen ansluter sig till denna del till budgetpropositionen för 1998.

4.2. Partipriserna

Genom att partipriserna fastställs för en begränsad tid säkerställs det att man för de läkemedelspreparat som ersätts inte betalar ett högre pris än vad som är skäligt. Därmed hålls också de onödiga kostnaderna under kontroll, eftersom priset efter den utsatta tiden kan omprövas enligt de förändrade omständigheterna. De största kostnadstrycken skapas av nya läkemedel. Det är svårt att på förhand bedöma den ekonomiska betydelsen av att besluten om dem blir tidsbundna.

Tack vare de tidsbundna besluten kan man bl.a. dra nytta av den priskonkurrens som uppstår när patenten för äldre läkemedel förfaller. På våren 1996 beräknade man att om man till fullo hade utnyttjat de förmånliga parallellpreparat som då fanns, skulle läkemedelskostnaderna ha blivit 200 miljoner mark mindre per år. Företagsekonomiska Forskningsinstitutet gjorde på begäran av arbetsgruppen för läkemedelskostnader en utredning om giltighetstiderna för patenten för de mest sålda läkemedlen. Bland dem

finns beräknat till minutpris läkemedel till ett värde av ca 700 miljoner mark som under de närmaste åren kan få förmånliga parallellpreparat. Om prisskillnaden mellan originalläkemedlet och parallellpreparatet är 20 %, skulle en inbesparing på 140 miljoner mark kunna uppnås om denna skillnad utnyttjades fullt ut.

Möjligheten att upphäva ett beslut om fastställande av partipriset när grunderna för bedömningen av huruvida priset är skäligt har förändrats, är ett undantagsförfarande, som inte har lika stor ekonomisk betydelse som de tidsbegränsade besluten om partipriser.

4.3. Specialersättning för läkemedel först efter en viss tid

När ersättningsnivån blir högre blir det lättare att köpa läkemedel, men samtidigt minskar användarnas intresse för läkemedlets pris. Då kan en ny läkemedelssubstans komma att tas i onödigt omfattande användning. Det är meningen att nya läkemedelsbehandlingar i framtiden skall godkännas för specialersättning först när man har kunnat påvisa att de har terapeutisk betydelse och totalt sett är förmånliga. Detta kommer att säkerställa läkemedelsbehandlingens kostnadseffektivitet och så långt det är möjligt styra valet av läkemedel till förmånliga preparat, och då kan en onödig stegring av läkemedelskostnaderna undvikas. Det är dock inte möjligt att exakt beräkna hur stora de ekonomiska verkningarna blir.

4.4. Begränsning av grundersättningen i vissa fall

I och med att grundersättningen begränsas genom specialvillkor kommer dyra läkemedel att väljas endast i de fall då denna behandling är medicinskt motiverad. Därmed kan en onödig kostnadsökning undvikas. Det är inte möjligt att exakt bedöma de ekonomiska verkningarna.

4.5. Inkluderande i sjukförsäkringen av läkemedel som medför betydande behandlingskostnader och som saknar etablerat användningsändamål

När de dyra och icke etablerade läkemedel som nu nämns i statsrådets beslut ges ut från sjukhusapoteken, kan man göra inbesparing-

ar i kostnaderna för läkemedlen, eftersom man undviker apotekens försäljningsbidrag inom den öppna vården, som enligt den nuvarande taxan är betydande på de dyra medicinerna.

Inom sjukförsäkringssystemet är läkemedlens ovan nämnda minutpriser beroende av partipriserna och läkemedelstaxan. Till nuvarande partipriser skulle betainterverferonbehandling av 500 patienter till minutpris kosta ca 47 miljoner mark per år. På grund av att cystisk fibros är en så sällsynt sjukdom blir kostnaderna för Dornase alfa högst några miljoner mark per år.

4.6. Läkemedelstaxan

Om läkemedelstaxan förnyas på det sätt som arbetsgruppen för läkemedelskostnader har föreslagit, minskar läkemedelskostnaderna med ca 140 miljoner mark. Den nya taxan skulle genom att degressiviteten blir större än i den nuvarande taxan särskilt bromsa upp den kostnadsstegring som beror på de dyra läkemedlen. Om 58 § läkemedelslagen ändras på det föreslagna sättet blir det också möjligt att aktivt följa upp läkemedelstaxan och vid behov göra ändringar i den, vilket också bidrar till att hålla nere stegringen i läkemedelskostnaderna. Det går dock inte att beräkna hur stor inverkan blir i mark eller hur den infaller tidsmässigt.

4.7. Kostnadseffekterna

De föreslagna åtgärderna kommer inte att minska läkemedelskostnaderna, åtminstone inte på flera års sikt, men de dämpar ökningen i dem. När läkemedelskostnaderna i dag reellt går upp med 10 % per år, skulle läkemedelskostnaderna inom den öppna vården från år 1996 till år 2000 stiga med tre miljarder mark. Också i andra europeiska länder där olika åtgärder har vidtagits har man bara lyckats bromsa kostnadsökningen, inte hejda den.

De ändringar som gäller partipriserna på läkemedel kommer så småningom att bromsa upp kostnadsökningen. Att läkemedel kan omfattas av specialersättningen först när nytan av användningen har påvisats är ett led i strävan mot en kostnadseffektiv vård. Så småningom bromsar det också kostnadsökningen.

Det med tanke på kostnaderna viktigaste sättet att hålla kostnaderna för nya läkemedel under kontroll är att göra besluten om partipriserna tidsbegränsade. Vilken sparmöjlighet de tidsbegränsade besluten för nya läkemedel innebär är dock svårare att bedöma än möjligheten i samband med att patenten förfaller. Den sparpotential på för närvarande 200 miljoner mark som ingår i användningen av förmånliga parallellpreparat realiseras så småningom. De patent som förfaller under de närmaste åren och i början av 2000-talet ökar sparpotentialen med hundratals miljoner mark.

Också genom att begränsa grundersättning- en till specialvillkor bidrar man att styra användningen av dyra mediciner till specialfall, dvs. till dem som har den största nyttan av dem. Detta dämpar så småningom kostnadsökningen och kan framför allt ses som ett sätt att garantera att läkemedelsbehandlingen träffar rätt.

De val beträffande behandlingen och läkemedlen som de ordinerande läkarna gör kommer i hög grad att avgöra huruvida den inbesparing som kalkylerats ovan kommer att kunna ske. Arbetsgruppen för läkemedelskostnader har föreslagit ett projekt som skall främja användningen av en hälsomsä- sigt och ekonomiskt rationell användning av läkemedel, och detta skulle bidra till att uppnå de mål som tidigare nämnts.

De föreslagna ändringarna beräknas innebära att patienternas läkemedelskostnader sjunker och att läkemedelsbehandlingen inriktas på ett bättre sätt. Ändringarna kommer att sänka parti- och minutpriserna på många läkemedel från sin nuvarande nivå. Ändringarna i ersättningssystemet håller nere stegringen i läkemedelskostnaderna och styr läkemedelsbehandlingen i en mera ändamåls- enlig riktning.

5. Beredningen av propositionen

De föreslagna ändringarna bygger på de

förslag som lagts fram av den av social- och hälsovårdsministeriet tillsatta arbetsgruppen för läkemedelskostnader (Social- och hälso- vårdsministeriet 1997:11). Betänkandet har varit på remiss hos en mängd instanser, och ett sammandrag har gjorts av utlåtandena. Särskilt Läkemedelsindustriförbundet har i sitt utlåtande ansett att de föreslagna ändringarna inte till alla delar kan genomföras.

6. Andra omständigheter som inverkat på propositionens innehåll

6.1. Samband med andra propositioner

Regeringen avlåter separat till riksdagen en proposition om sänkning av mervärdes- skatten på läkemedel. Propositionerna är inte lagstiftningstekniskt beroende av varandra.

6.2. Samband med internationella fördrag och förpliktelser

Den finska sjukförsäkringslagstiftningen anpassades från början av 1994 till prin- ciperna i Europeiska gemenskapernas råds direktiv om insyn i de åtgärder som reglerar prissättning på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkrings- systemen. Enligt direktivet skall det vara tillåtet att sälja ett läkemedel även om det inte finns något av myndigheterna fastställt pris för det. I det sammanhanget tillsattes läkemedelsersättningsnämnden, eftersom bestämmelserna inte tillät att den fria försälj- ningen av läkemedel bands till läkemedlens pris. Läkemedelsverket eller alternativt en EU-myndighet beviljar försäljningstillstånd för läkemedel. Genom den interna lag- stiftningen i varje land bestäms med iaktta- gande av direktivets principer om ett lä- kemedelspreparat skall godkännas inom ersättningssystemet. De föreslagna ändring- arna påverkar inte dessa redan godkända principer.

DETALJMOTIVERING

1. Lagförslagen

1.1. Sjukförsäkringslagen

5 a §. Paragrafens 1—4 mom. motsvarar till sitt innehåll det nuvarande 1 mom.

I 5 mom. föreslås namnet på läkemedelsersättningsnämnden bli ändrat till läkemedelsprisinämnden, vilket bättre beskriver nämndens uppgift att fastställa ett skäligt partipris för läkemedelspreparat. Läkemedelspriset skall fastställas att gälla en viss tid, högst fem år. Priset på ett preparat som innehåller en ny verksam läkemedelssubstans skall dock vara i kraft högst tre år. Tidsbegränsningen ger en möjlighet att göra en ny bedömning av huruvida priset är skäligt. När det nya priset fastställs kan man godkänna ett lägre eller högre pris, beroende på vad som anses skäligt enligt nya utredningar och en totalbedömning.

Enligt 6 mom. skall läkemedelsprisinämnden trots att det fastställda partipriset är tidsbegränsat ha en möjlighet att i undantagsfall upphäva ett gällande beslut om partipris, och ta upp priset till ny behandling. Detta kan bli aktuellt t.ex. då ett läkemedelspreparat har förlorat sitt patentskydd och det på marknaden har kommit ut betydligt förmånligare parallellpreparat. Ett fastställt pris kunde upphävas också då användningsområdet för ett läkemedel har vuxit markant eller då försäljningen har ökat betydligt över den uppskattning som fanns att tillgå när beslutet om fastställande av priset fattades. För att läkemedelsprisinämnden skall ha tillräckligt med välgrundad information när den fattar sitt indragningsbeslut, bör läkemedelsverket underrätta nämnden om förändringar i indikationerna för läkemedlet och den som innehar försäljningstillståndet bör meddela om försäljningen av läkemedlet har ökat mer än man på förhand beräknade. Beslutet att upphäva priset träder i kraft från början av den sjätte månaden efter det beslutet gavs, om inte annat anges i beslutet.

Paragrafens 7 och 8 mom. motsvarar till sitt innehåll nuvarande 3 och 4 mom. Det har beaktats att läkemedelsersättningsnämnden har bytt namn.

I 9 mom. finns bestämmelser om rätten att söka ändring. Ett beslut om fastställande av priset på ett läkemedel är av sådan karaktär

att det bör iakttas trots ändringssökande. Därför bör det i paragrafen finnas utsagt att ett beslut av läkemedelsprisinämnden skall iakttas trots ändringssökande, till dess saken har avgjorts genom ett beslut med laga kraft. Om det för ett läkemedel inte har fastställts något skäligt partipris, omfattas preparatet inte av ersättningssystemet.

9 §. I 1 mom. finns bestämmelser om den nivå till vilken läkemedlen ersätts. Som nya termer införs grundersättning och specialersättning. Innehållet i paragrafen ändras inte.

I 3 mom. föreskrivs att specialersättning för ett läkemedel kan börja utbetalas först efter det att grundersättning har utbetalats i minst två års tid. Under denna tid skall läkemedlets terapeutiska värde bevisas i praktiken och genom forskning och man skall ha fått en klar uppfattning om nyttan av läkemedelsbehandlingen i förhållande till alternativen. Av särskilda skäl kunde undantag från tidsgränsen göras, om det redan tidigare finns tillräckliga bevis för att läkemedlet är nyttigt och har ett terapeutiskt värde.

I 4 mom. föreskrivs att statsrådet skall besluta om de sjukdomar och de till sina behandlingskostnader dyra läkemedel för vilka det måste finnas en specialutredning för att grundersättning skall utbetalas. Genom en grundlig utredning av läkaren skall det speciella läkemedlets betydelse vid behandlingen av den försäkrades sjukdom visas. Genom detta förfarande blir det möjligt att använda dessa läkemedel på ett ändamålsenligt sätt och så att kostnaderna hålls under kontroll.

Paragrafens 6 mom. ändras inte.

Hänvisningen i 7 mom. justeras enligt de föreslagna ändringarna.

Paragrafens 8 mom justeras tekniskt så att ordet omsättningsskatt ändras till mervärdeskatt.

Paragrafens 2 och 4 mom. ändras inte, men 4 mom. blir 5 mom.

30 §. I paragrafens 3 mom. 6 punkt görs en teknisk justering så att hänvisningen till 9 § 3 mom. ändras till 6 mom. och 7 punkten justeras att motsvara gällande lagstiftning.

30 a §. Ordalydelsen justeras att motsvara gällande lagstiftning.

76 §. Hänvisningsbestämmelsen i 2 mom. justeras enligt de föreslagna ändringarna och

samtidigt preciseras hänvisningen att gälla den årliga självriskandelen.

Ikraftträdelsebestämmelse. De föreslagna ändringarna i sjukförsäkringslagen skall träda i kraft den 1 januari 1998, med undantag av 9 § 4 mom., som skall träda i kraft den 1 januari 1999. Det ändrade 5 a § 1 mom. tillämpas från den 1 januari till den 31 december 1998 så att statsrådet i enlighet med den temporärt gällande bestämmelsen (897/1996) beslutar om sådana läkemedel som medför betydande behandlingskostnader och som saknar etablerat användningsändamål, för vilka ersättning inte betalas.

När lagen träder i kraft skall de partipriser som fastställts att gälla tills vidare förbli i kraft i fem år räknat från det lagen trädde i kraft. Läkemedelsprismyndigheten kunde dock besluta att sänka ett fastställt pris. För att ett pris skall kunna sänkas förutsätts två saker, dels att den som innehar försäljningstillståndet och folkpensionsanstalten hörs, dels att användningsområdet för läkemedlet har vuxit betydligt sedan partipriset fastställdes eller att det finns ett preparat som innehåller samma verksamma läkemedelssubstans eller kombination av läkemedelssubstanser till ett betydligt lägre pris, eller att läkemedlet i de andra nordiska länderna eller i EU-länderna har ett betydligt lägre pris. Genom beslut av social- och hälsovårdsministeriet bestäms i vilken ordning de olika läkemedelskategorierna skall gås igenom och priserna inom dem eventuellt sänkas. Ett beslut om pris-sänkning bör fattas inom två år från det att lagen trädde i kraft. Ett beslut om prissänkning som fattats av läkemedelsprismyndigheten träder i kraft från början av den sjätte kalendermånaden efter det att beslutet har meddelats. Beslutet skall iakttas trots ändringssökande, till dess saken har avgjorts genom ett beslut med laga kraft.

1.2. Läkemedelslagen

58 §. Enligt 1 mom. skall läkemedelstaxan följas när läkemedel säljs på apotek eller filialapotek och från medicinskåp. I läkemedelstaxan bestäms läkemedlets minutpris. Vidare föreskrivs i 2 mom. att läkemedelsverket vid behov skall göra framställning om justering av läkemedelstaxan.

Denna bestämmelse föreslås bli ändrad så att läkemedelsverket åläggs en skyldighet att till vederbörande ministerium, i dag social-

och hälsovårdsministeriet, uppgifter om apotekens försäljningsbidrag och andra omständigheter som påverkar läkemedelstaxan. Hit hör bl.a. uppgifter om apotekens lönsamhet. En ändring av läkemedelstaxan behöver dessutom inte i framtiden bygga på läkemedelsverkets förslag, utan taxan kunde vid behov ändras också annars.

1.3–1.5.

Lagen om temporär ändring av 66 § läkemedelslagen, lagen om temporär ändring av 5 § lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården och lagen om temporär ändring av 56 a § lagen om specialiserad sjukvård

För de dyra och icke etablerade läkemedlens del föreslås att det temporära förfarande som iakttagits redan 1996 och 1997 skall tillämpas ännu 1998. Detta genomförs så att ikraftträdelsebestämmelserna i lagen om temporär ändring av 66 § läkemedelslagen, lagen om temporär ändring av 5 § lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården och lagen om temporär ändring av 56 a § lagen om specialiserad sjukvård ändras så att lagarna förblir i kraft till utgången av år 1998. Därmed kan man från ett sjukhus som har ett sjukvårdsdistrikt eller någon annan sjukhussamkommun som huvudman utan avgift till patienter inom den öppna vården överlåta de läkemedel som nämns i det statsrådets beslut som utfärdats med stöd av 5 a § 1 mom. sjukförsäkringslagen. Dessa läkemedel är enligt 5 § 4 punkten lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården gratis för patienten. De beräknade kostnaderna för läkemedlen ersätts i sin helhet till kommunerna via statsandelen för social- och hälsovårdens kalkylerade driftskostnader. Ikraftträdelsebestämmelsens hänvisning till lagen om statsandelar till kommunerna föreslås samtidigt bli ändrad till den nya lagen om statsandelar till kommunerna som trädde i kraft från början av 1997.

De läkemedel som omfattas av det ovan nämnda förfarandet är mycket dyra och de patienter som behöver dem finns i några enstaka kommuner. Därför utjämnas de stora kostnader som patientens hemkommun åsamkas inom sjukvårdsdistriktet via det utjämningsystem som nämns i 56 a § lagen om specialiserad sjukvård. Utjämningsgränsen för de dyra och icke etablerade läkemed-

len fastställs i den förordning som kommer att utfärdas med stöd av 56 a § till 50 000 mark.

2. Närmare bestämmelser

Med anledning av de föreslagna lagändringarna måste förordningen om läkemedelsersättningsnämnden ändras, bl.a. för att nämndens namn ändras. Enligt den föreslagna ikraftträdelsebestämmelsen i sjukförsäkringslagen skall vederbörande ministerium, i detta fall social- och hälsovårdsministeriet, besluta i vilken ordning de olika läkemedelskategorierna skall gås igenom och priserna på läkemedlen inom dem sänkas inom två år efter det att lagen trätt i kraft.

3. Ikraftträdande

Lagarna skall enligt förslaget träda i kraft den 1 januari 1998, dock så att 9 § 3 mom. sjukförsäkringslagen tillämpas först från den 1 januari 1999. De ändringar av 5 a § 1 mom. sjukförsäkringslagen och dess ikraftträdelsebestämmelse som gäller ersättningarna för dyra och icke etablerade läkemedel

skall vara i kraft under år 1998. Till denna fråga ansluter sig också de föreslagna temporära ändringarna av 66 § läkemedelslagen, 5 § lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården och 56 a § lagen om specialiserad sjukvård, vilka skall vara i kraft under 1998.

4. Lagstiftningsordning

Enligt 15 a § 2 och 3 mom. regeringsformen skall var och en garanteras rätt att få sin grundläggande utkomst tryggad vid arbetslöshet, sjukdom, arbetsoförmåga och under ålderdomen samt vid barnafödelse och förlust av en försörjare.

Det allmänna skall tillförsäkra var och en tillräckliga social- och hälsovårdstjänster samt främja befolkningens hälsa.

Genom de föreslagna lagändringarna ändras inte sjukförsäkringens ersättningsprinciper. Förfarandet med justering av partipriserna på läkemedel, sloandet av tillägget för obligatorisk upplagring av läkemedel i läkemedelspriserna genom ändring av lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel (402/1984, 730/1997) samt sänkningen av mervärdesskatten bidrar alla till att patienterna inom den öppna vården får läkemedlen till ett förmånligare pris än tidigare.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs Riksdagen följande lagförslag:

1.

Lag

om ändring av sjukförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i sjukförsäkringslagen av den 4 juli 1963 (364/1963) 5 a och 9 §, 30 § 3 mom. 6 och 7 punkten, 30 a § samt 76 § 2 mom.,

sådana de lyder, 5 a § i lag 1047/1993 och 1644/1993, 9 § i sistnämnda lag, 30 § 3 mom. 7 punkten i lag 1653/1992, 30 a § i lag 811/1969 samt 76 § 2 mom. i lag 1500/1995, som följer:

5 a §

Med läkemedel som skall ersättas enligt 5 § 1 mom. 3 punkten förstås ett i läkeme-

delslagen (395/1987) avsett receptbelagt läkemedel vars ändamål är att vid invärtes eller utvärtes bruk bota eller lindra sjukdom

eller sjukdomssymptom och för vilket har fastställts ett skäligt partipris som kan godtas som ersättningsgrund, dock inte naturmedel eller homeopatiska och antroposofiska preparat.

Med läkemedel som skall ersättas förstås även ett sådant i beslut av vederbörande ministerium nämnt läkemedel som får säljas utan recept och för vilket ett skäligt partipris som kan godtas som ersättningsgrund har fastställts. Om ett partipris som kan godtas som ersättningsgrund inte har fastställts för läkemedlet, ersätts detta inte med stöd av denna lag.

Med kliniskt näringspreparat förstås ett preparat som vid behandling av sjukdom används för att helt eller delvis ersätta eller komplettera diet och för vilket ett skäligt partipris som kan godtas som ersättningsgrund har fastställts. En förutsättning för att en salvbas enligt 5 § 1 mom. 3 punkten skall ersättas är även att ett skäligt partipris som kan godtas som ersättningsgrund har fastställts för den.

Genom förordning föreskrivs om erläggande av ersättning för läkemedel som tillverkas på apotek samt för syre och blod.

Det skäliga partipris för ett läkemedel, ett kliniskt näringspreparat och en salvbaser kan godtas som ersättningsgrund fastställs av läkemedelsprismyndigheten vid social- och hälsovårdsministeriet. Ansökan om fastställande av partipriset och om höjning av ett fastställt partipris görs hos läkemedelsprismyndigheten, som inhämtar folkpensionsanstaltens utlåtande i saken innan priset fastställs. Ett beslut av läkemedelsprismyndigheten är i kraft högst fem år. Ett beslut om priset på ett preparat som innehåller en ny verksam läkemedelssubstans är i kraft högst tre år.

Om patentet för ett läkemedel upphör att gälla medan det fastställda priset är i kraft, om användningsområdet avsevärt utvidgas eller om försäljningen avsevärt överstiger den uppskattning som låg till grund för beslutet om fastställande av priset, kan läkemedelsprismyndigheten besluta att det fastställda priset inte längre skall gälla. Innan myndigheten utfärdar ett sådant beslut om hävande av priset skall den höra innehavaren av försäljningstillståndet och folkpensionsanstalten. Läkemedelsverket skall underrätta läkemedelsprismyndigheten om ändringar i indikationerna för ett läkemedel. Innehavaren av försäljningstillståndet skall underrätta läkemedelsprismyndigheten om försäljningen av läke-

medlet ökar mer än vad som beräknats i förhandskalkylen. Ett beslut som läkemedelsprismyndigheten meddelat med stöd av detta moment träder i kraft från början av den sjätte kalendermånaden efter det beslutet gavs, om inte annat anges i beslutet.

Läkemedelsprismyndigheten består av två representanter för social- och hälsovårdsministeriet, en representant för finansministeriet, två representanter för folkpensionsanstalten, en representant för läkemedelsverket och en representant för forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården. Social- och hälsovårdsministeriet förordnar ordföranden, vice ordföranden och de övriga medlemmarna samt för varje medlem en personlig suppleant för tre år i sänder.

Närmare bestämmelser om läkemedelsprismyndigheten, ansökan och den utredning som skall framläggas till stöd för den, folkpensionsanstaltens utlåtande, den tid inom vilken ansökan skall avgöras och behandlingen av ärenden utfärdas genom förordning.

Den som är missnöjd med läkemedelsprismyndigheten beslut får söka ändring i beslutet hos högsta förvaltningsdomstolen på det sätt som bestäms i förvaltningsprocesslagen (586/1996). Ett beslut som läkemedelsprismyndigheten har meddelat med stöd av 5 a § skall iakttas trots ändringssökande tills saken har avgjorts genom ett beslut som vunnit laga kraft.

9 §

Grundersättningen för läkemedel är 50 procent av det belopp som överstiger 50 mark vid varje inköpstillfälle. Specialersättningen för läkemedel är 75 procent av det belopp som överstiger 25 mark vid varje inköpstillfälle, då det är frågan om nödvändiga läkemedel som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar, och 100 procent av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 25 mark då det är frågan om ett nödvändigt läkemedel med ersättande eller korrigerande verkan som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar.

Genom beslut av vederbörande ministerium bestäms vad som i allmänhet avses med inköpstillfälle enligt 1 mom. samt om avvikelser från detta vid vissa sjukdomsfall.

Genom beslut av statsrådet bestäms de sjukdomar och läkemedel som berättigar till specialersättning enligt 1 mom. När detta beslut av statsrådet utfärdas beaktas sjukdo-

mens art, i vilken mån läkemedlet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt samt läkemedlets terapeutiska värde, bevisat genom användning och forskning. Ett läkemedel kan bli föremål för specialersättning först då det i minst två års tid har omfattats av grundersättningen. Undantag från denna tidsperiod på två år kan göras av särskilda skäl.

Genom beslut av statsrådet bestäms även de sjukdomar och de betydelsefulla och dyra läkemedel för vilka grundersättning kan betalas först sedan det genom en särskild utredning visats att tillräckliga terapeutiska grunder föreligger.

Kliniska näringspreparat som behövs vid behandlingen av en svår sjukdom ersätts med 50 procent av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 50 mark eller med 75 procent av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 25 mark enligt vad som bestäms genom beslut av statsrådet. När ersättningsnivån bestäms skall det beaktas i vilken mån preparatet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt. Statsrådet skall i beslutet bestämma närmare vad som skall anses vara svår sjukdom och ersättningsgillt preparat enligt detta moment. De i 5 § 1 mom. 3 punkten nämnda salvbaserna ersätts till 50 procent av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 50 mark.

Då det sammanlagda beloppet av de icke ersatta kostnader som den försäkrade under ett och samma kalenderår har haft för sådana läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser som ersätts enligt denna paragraf överstiger 3 100 mark (*årlig självriskandel*), har han rätt till en tilläggsersättning för det överstigande beloppet. Tilläggsersättning betalas om den överstiger 100 mark per kalenderår. Tilläggsersättning kan helt eller delvis förvägras om den försäkrade har förfarit svikligt då han sökte ersättning eller om det föreligger andra särskilda skäl som beror av den försäkrade att förvägra ersättning.

Bestämmelserna i 5 mom. angående kliniska näringspreparat tillämpas även på produkter som motsvarar sådana preparat.

Den ersättning som skall betalas för preparat som avses i 5 § 1 mom. 3 och 3 a-punkten samt 5 b § 1 mom. 3 punkten fastställs på ett belopp som består av högst det fastställda partipriset ökat med högst ett belopp enligt den läkemedelstaxa som fastställs genom statsrådets beslut samt mervärdesskatt.

30 §

— — — — —
Förmåner enligt denna lag skall sökas som följer:
— — — — —

6) tilläggsersättning enligt 9 § 6 mom. för läkemedel, salvbas, kliniska näringspreparat och motsvarande produkter samt ersättning för resekostnader enligt 10 § 1 mom. som överstiger den årliga självrisken, inom sex månader från utgången av det kalenderår under vilket rätten till tilläggsersättning eller reseersättning uppkom, samt

7) rätt att få specialersättning för läkemedel som används vid svår och långvarig sjukdom samt att få kliniska näringspreparat eller motsvarande produkter delvis ersatta, senast inom 30 dagar efter att de kostnader uppkom för vilka ersättning önskas.
— — — — —

30 a §

Om ett apotek av en försäkrad har uppburit ett pris som är nedsatt med beloppet av ersättningen enligt denna lag, kan ersättningen utan ansökan betalas till apoteket mot redovisning som apoteket ger.

76 §

— — — — —
Beloppet av den årliga självriskandelen som anges i 9 § 6 mom. binds vid levnads-kostnadsindex så att beloppet ändras samtidigt och i samma mån som folkpensionerna ändras enligt lagen om bindande av de i folkpensionslagen stadgade pensionerna och understöden vid levnadskostnaderna (348/1956). De belopp som anges i 16 § 1 mom. justeras kalenderårsvis enligt det index som årligen fastställs för tillämpningen av 9 § 2 mom. första meningen lagen om pension för arbetstagare.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1998. Lagens 9 § 4 mom. tillämpas dock först från den 1 januari 1999.

Lagens 5 a § 1 mom. tillämpas mellan den 1 januari 1998 och den 31 december 1998 så kompletterat att statsrådet beslutar om de läkemedel som medför betydande behandlingskostnader och saknar etablerat användningsändamål vilka dock inte ersätts.

När lagen träder i kraft är de partipriset som fastställts att gälla tills vidare i kraft högst den i 5 a § 5 mom. nämnda tiden av fem år från det lagen trädde i kraft. Läkeme-

delsprisenämnden beslutar dock efter att ha hört innehavaren av försäljningstillståndet och folkpensionsanstalten om nedsättning av de gällande partipriserna på läkemedel. Förutsättning för att partipriserna skall nedsättas är att användningsområdet för ett läkemedel har utvidgats avsevärt sedan partipriset fastställdes eller att ett preparat som innehåller samma verksamma läkemedelssubstans eller kombination av läkemedelssubstanser finns tillgängligt till ett betydligt lägre pris eller att läkemedlets pris är betydligt lägre i de övriga nordiska länderna eller i länderna i Europeiska unionen. Genom beslut av vederbörande ministerium bestäms i vilken

läkemedelsgruppordning nedsättningen av partipriserna skall ske inom två år från det att lagen trätt i kraft. Ett beslut som läkemedelsprisenämnden meddelat med stöd av detta moment träder i kraft från början av den sjätte kalendermånaden efter det att beslutet meddelades. Läkemedelsprisenämndens ovan nämnda beslut skall trots ändringssökande iakttas till dess ärendet har avgjorts genom ett beslut med laga kraft.

Beloppet av den årliga självriskandel som bestäms i 9 § 6 mom. motsvarar det poängtal i det officiella levnadskostnadsindex enligt vilket de folkpensioner som skulle utbetalas i januari 1993 har beräknats.

2.

Lag

om ändring av 58 § läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/1987) 58 §, sådan den lyder delvis ändrad genom lag 248/1993, som följer:

58 §

Då läkemedel säljs på apotek eller filialapotek och från medicinskåp skall följas den läkemedelstaxa som statsrådet fastställer. Läkemedelstaxan skall vid behov justeras.

Läkemedelsverket skall årligen till vederbörande ministerium sända uppgifter om apotekens försäljningsbidrag och om andra omständigheter som påverkar läkemedelstaxan.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1998.

3.

Lag**om ändring av ikraftträdelsebestämmelsen i lagen om temporär ändring av 66 §
läkemedelslagen**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras ikraftträdelsebestämmelsen i lagen den 22 november 1996 om temporär ändring av
66 § läkemedelslagen (898/1996) som följer:

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1997
och den gäller till och med den 31 december
1998.

Med avvikelse från vad som bestäms i 2
kap. lagen om statsandelar till kommunerna
(1147/1996) höjs kommunernas statsandelar
för social- och hälsovården åren 1997 och

1998 med det totala beloppet av de tilläggs-
kostnader som kommunerna åsamkas genom
denna lag.

Denna lag träder i kraft den 1 januari
1998.

4.

Lag**om ändring av ikraftträdelsebestämmelsen i lagen om temporär ändring av 5 § lagen om
klientavgifter inom social- och hälsovården**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras ikraftträdelsebestämmelsen i lagen den 22 november 1996 om temporär ändring av
5 § lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården (899/1996) som följer:

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1997
och den gäller till och med den 31 december
1998.

Denna lag träder i kraft den 1 januari
1998.

5.

Lag

om ändring av ikraftträdelsebestämmelsen i lagen om temporär ändring av 56 a § lagen om specialiserad sjukvård

I enlighet med riksdagens beslut
ändras ikraftträdelsebestämmelsen i lagen den 22 november 1996 om temporär ändring av 56 a § lagen om specialiserad sjukvård (900/1996) som följer:

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1997 Denna lag träder i kraft den 1 januari
 och den gäller till och med den 31 december 1998.
 1998.

Helsingfors den 17 oktober 1997

Republikens President

MARTTI AHTISAARI

Social- och hälsovårdsminister
Sinikka Mönkäre

1.

Lag

om ändring av sjukförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i sjukförsäkringslagen av den 4 juli 1963 (364/1963) 5 a och 9 §, 30 § 3 mom. 6 och 7 punkten, 30 a § samt 76 § 2 mom.,

sådana de lyder, 5 a § i lag 1047/1993 och 1644/1993, 9 § i sistnämnda lag, 30 § 3 mom. 7 punkten i lag 1653/1992, 30 a § i lag 811/1969 samt 76 § 2 mom. i lag 1500/1995, som följer:

Gällande lydelse

5 a §

Med läkemedel som skall ersättas enligt 5 § 1 mom. 3 punkten förstås ett i läkemedelslagen (395/87) avsett receptbelagt läkemedel vars ändamål är att vid invärtes eller utvärtes bruk bota eller lindra sjukdom eller sjukdomssymtom och för vilket har fastställts ett skäligt partipris som kan godtas som ersättningsgrund, dock inte naturmedel eller homeopatiska och antroposofiska preparat. Med läkemedel som skall ersättas förstås även ett sådant i beslut av social- och hälsovårdsministeriet nämnt läkemedel som får säljas utan recept och för vilket ett skäligt partipris som kan godtas som ersättningsgrund har fastställts. Om ett partipris som kan godtas som ersättningsgrund inte har fastställts för läkemedlet, ersätts detta inte med stöd av denna lag. Genom förordning stadgas om läkemedel som tillverkas på apoteken samt syre och blod skall ersättas. Med kliniskt näringspreparat förstås ett preparat som vid behandling av sjukdom används för att helt eller delvis ersätta eller komplettera diet och för vilket ett skäligt partipris som kan godtas som ersättningsgrund har fastställts. En förutsättning för att en salvbas enligt 5 § 1 mom. 3 a punkten skall ersättas är även att ett skäligt partipris som kan godtas som ersättningsgrund har fastställts för den.

Det skäliga partipris för ett läkemedel, ett kliniskt näringspreparat och en salvbas som

Föreslagen lydelse

5 a §

Med läkemedel som skall ersättas enligt 5 § 1 mom. 3 punkten förstås ett i läkemedelslagen (395/1987) avsett receptbelagt läkemedel vars ändamål är att vid invärtes eller utvärtes bruk bota eller lindra sjukdom eller sjukdomssymptom och för vilket har fastställts ett skäligt partipris som kan godtas som ersättningsgrund, dock inte naturmedel eller homeopatiska och antroposofiska preparat.

Med läkemedel som skall ersättas förstås även ett sådant i beslut av *vederbörande ministerium* nämnt läkemedel som får säljas utan recept och för vilket ett skäligt partipris som kan godtas som ersättningsgrund har fastställts. Om ett partipris som kan godtas som ersättningsgrund inte har fastställts för läkemedlet, ersätts detta inte med stöd av denna lag.

Med kliniskt näringspreparat förstås ett preparat som vid behandling av sjukdom används för att helt eller delvis ersätta eller komplettera diet och för vilket ett skäligt partipris som kan godtas som ersättningsgrund har fastställts. En förutsättning för att en salvbas enligt 5 § 1 mom. 3 punkten skall ersättas är även att ett skäligt partipris som kan godtas som ersättningsgrund har fastställts för den.

Genom förordning föreskrivs om erläggande av ersättning för läkemedel som tillverkas på apotek samt för syre och blod.

Det skäliga partipris för ett läkemedel, ett kliniskt näringspreparat och en salvbas som

Gällande lydelse

kan godtas som ersättningsgrund fastställs av läkemedelsersättningsnämnden vid social- och hälsovårdsministeriet. Ansökan om fastställande av pris och om höjning av fastställt pris görs hos läkemedelsersättningsnämnden, som inhämtar folkpensionsanstaltens utlåtande i saken.

Läkemedelsersättningsnämnden består av två representanter för social- och hälsovårdsministeriet, en representant för finansministeriet, två representanter för läkemedelsverket och en representant för forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården. Social- och hälsovårdsministeriet förordnar ordföranden, vice ordföranden och de övriga medlemmarna samt för varje medlem en personlig suppleant för tre år i sänder.

Närmare stadganden om läkemedelsersättningsnämnden, ansökan och den utredning som skall framläggas till stöd för den, folkpensionsanstaltens utlåtande, den tid inom vilken ansökan skall avgöras och behandlingen av ärenden utfärdas genom förordning.

Ändring i läkemedelsersättningsnämndens beslut kan sökas hos högsta förvaltnings-

Föreslagen lydelse

kan godtas som ersättningsgrund fastställs av *läkemedelsprismnämnden* vid social- och hälsovårdsministeriet. Ansökan om fastställande av *partipriset* och om *höjning av ett fastställt partipris* görs hos *läkemedelsprismnämnden*, som inhämtar folkpensionsanstaltens utlåtande i saken innan priset fastställs. *Ett beslut av läkemedelsprismnämnden är i kraft högst fem år. Ett beslut om priset på ett preparat som innehåller en ny verksam läkemedels-substans är i kraft högst tre år.*

Om patentet för ett läkemedel upphör att gälla medan det fastställda priset är i kraft, om användningsområdet avsevärt utvidgas eller om försäljningen avsevärt överstiger den uppskattning som låg till grund för beslutet om fastställande av priset, kan läkemedelsprismnämnden besluta att det fastställda priset inte längre skall gälla. Innan nämnden utfärdat ett sådant beslut om hävande av priset skall den höra innehavaren av försäljningstillståndet och folkpensionsanstalten. Läkemedelsverket skall underrätta läkemedelsprismnämnden om ändringar i indikationerna för ett läkemedel. Innehavaren av försäljningstillståndet skall underrätta läkemedelsprismnämnden om försäljningen av läkemedlet ökar mer än vad som beräknats i förhandskalkylen. Ett beslut som läkemedelsprismnämnden meddelat med stöd av detta moment träder i kraft från början av den sjätte kalendermånaden efter det beslutet gavs, om inte annat anges i beslutet.

Läkemedelsprismnämnden består av två representanter för social- och hälsovårdsministeriet, en representant för finansministeriet, två representanter för folkpensionsanstalten, en representant för läkemedelsverket och en representant för forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården. Social- och hälsovårdsministeriet förordnar ordföranden, vice ordföranden och de övriga medlemmarna samt för varje medlem en personlig suppleant för tre år i sänder.

Närmare bestämmelser om *läkemedelsprismnämnden*, ansökan och den utredning som skall framläggas till stöd för den, folkpensionsanstaltens utlåtande, den tid inom vilken ansökan skall avgöras och behandlingen av ärenden utfärdas genom förordning.

Den som är missnöjd med läkemedelsprismnämndens beslut får söka ändring i beslutet

Gällande lydelse

domstolen så som stadags i lagen om ändringssökande i förvaltningsärenden (154/50).

9 §

Läkemedel som avses i 5 § 1 mom. 3 punkten och 5 b § 1 mom. 3 punkten ersätts

1) med 50 procent av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 50 mark,

2) med 75 procent av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 25 mark då det är fråga om nödvändiga läkemedel som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar samt

3) med 100 procent av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 25 mark då det är fråga om ett nödvändigt läkemedel med ersättande eller korrigerande verkan som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar.

Genom beslut av social- och hälsovårdsministeriet bestäms vad som i allmänhet avses med inköpstillfälle enligt 1 mom. samt om avvikelse från detta vid vissa sjukdomsfall.

Genom beslut av statsrådet bestäms de sjukdomar och *ersättningsgilla* läkemedel som avses i 2 och 3 punkten. När ersättningsnivån bestäms skall sjukdomens art beaktas och därtill skall det beaktas i vilken mån läkemedlet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt.

Kliniska näringspreparat som behövs vid behandlingen av en svår sjukdom ersätts med 50 procent av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 50 mark eller med 75 procent av det belopp som vid varje in-

Föreslagen lydelse

hos högsta förvaltningsdomstolen *på det sätt som bestäms i förvaltningsprocesslagen (586/1996). Ett beslut som läkemedelsprisenämnden har meddelat med stöd av 5 a § skall iakttas trots ändringssökande tills saken har avgjorts genom ett beslut som vunnit laga kraft.*

9 §

Grundersättningen för läkemedel är 50 procent av det belopp som överstiger 50 mark vid varje inköpstillfälle. *Specialersättningen för läkemedel* är 75 procent av det belopp som överstiger 25 mark vid varje inköpstillfälle, då det är frågan om nödvändiga läkemedel som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar, och 100 procent av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 25 mark då det är frågan om ett nödvändigt läkemedel med ersättande eller korrigerande verkan som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar.

Genom beslut av *vederbörande ministerium* bestäms vad som i allmänhet avses med inköpstillfälle enligt 1 mom. samt om avvikelse från detta vid vissa sjukdomsfall.

Genom beslut av statsrådet bestäms de sjukdomar och *läkemedel som berättigar till specialersättning enligt 1 mom.* När detta beslut av statsrådet utfärdas beaktas sjukdomens art, i vilken mån läkemedlet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt *samt läkemedlets terapeutiska värde, bevisat genom användning och forskning. Ett läkemedel kan bli föremål för specialersättning först då det i minst två års tid har omfattats av grundersättningen. Undantag från denna tidsperiod på två år kan göras av särskilda skäl.*

Genom beslut av statsrådet bestäms även de sjukdomar och de betydelsefulla och dyra läkemedel för vilka grundersättning kan betalas först sedan det genom en särskild utredning visats att tillräckliga terapeutiska grunder föreligger.

Kliniska näringspreparat som behövs vid behandlingen av en svår sjukdom ersätts med 50 procent av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 50 mark eller med 75 procent av det belopp som vid varje in-

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

köpstillfälle överstiger 25 mark enligt vad som bestäms genom beslut av statsrådet. När ersättningsnivån bestäms skall det beaktas i vilken mån preparatet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt. Statsrådet skall i beslutet bestämma närmare vad som skall anses som svår sjukdom och ersättningsgillt preparat enligt detta moment. I 5 § 1 mom. 3 a punkten nämnda salvbaser ersätts till 50 procent av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 50 mark.

Då det är sammanlagda beloppet av de icke ersatta kostnader som den försäkrade under ett och samma kalenderår haft för sådana läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser som ersätts enligt denna paragraf överstiger 3 100 mark (*årlig självriskandel*), har han rätt till en tilläggsersättning för det överstigande beloppet. Tilläggsersättning betalas om den överstiger 100 mark per kalenderår. Tilläggsersättning kan helt eller delvis förvägras om den försäkrade har förfarit svikligt då han sökte ersättning eller om det föreligger andra särskilda skäl som beror av den försäkrade att förvägra ersättning.

Vad 4 mom. stadgar om kliniska näringspreparat tillämpas även på produkter som motsvarar sådana preparat.

Den ersättning som skall betalas för preparat som avses i 5 § 1 mom. 3 punkten och 3 a-punkten samt 5 b § 1 mom. 3 punkten fastställs på ett belopp som består av högst det fastställda partipriset ökat med högst ett belopp enligt den läkemedelstaxa som fastställs genom statsrådets beslut samt omsättningsskatt.

30 §

Förmåner enligt denna lag skall sökas som följer:

6) tilläggsersättning enligt 9 § 3 mom. för läkemedel, salvbas, kliniska näringspreparat och motsvarande produkter samt ersättning för resekostnader enligt 10 § 1 mom. som överstiger den årliga självrisken, inom sex månader från utgången av det kalenderår under vilket rätten till tilläggsersättning eller reseersättning uppkom, samt

7) rätt att få läkemedel som används vid svår och långvarig sjukdom ersatta helt eller

köpstillfälle överstiger 25 mark enligt vad som bestäms genom beslut av statsrådet. När ersättningsnivån bestäms skall det beaktas i vilken mån preparatet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt. Statsrådet skall i beslutet bestämma närmare vad som skall anses vara svår sjukdom och ersättningsgillt preparat enligt detta moment. De i 5 § 1 mom. 3 punkten nämnda *salvbaser* ersätts till 50 procent av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 50 mark.

Då det sammanlagda beloppet av de icke ersatta kostnader som den försäkrade under ett och samma kalenderår har haft för sådana läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser som ersätts enligt denna paragraf överstiger 3 100 mark (*årlig självriskandel*), har han rätt till en tilläggsersättning för det överstigande beloppet. Tilläggsersättning betalas om den överstiger 100 mark per kalenderår. Tilläggsersättning kan helt eller delvis förvägras om den försäkrade har förfarit svikligt då han sökte ersättning eller om det föreligger andra särskilda skäl som beror av den försäkrade att förvägra ersättning.

Bestämmelserna i 5 mom. angående kliniska näringspreparat tillämpas även på produkter som motsvarar sådana preparat.

Den ersättning som skall betalas för preparat som avses i 5 § 1 mom. 3 och 3 a-punkten samt 5 b § 1 mom. 3 punkten fastställs på ett belopp som består av högst det fastställda partipriset ökat med högst ett belopp enligt den läkemedelstaxa som fastställs genom statsrådets beslut samt *mervärdesskatt*.

Förmåner enligt denna lag skall sökas som följer:

6) tilläggsersättning enligt 9 § 6 mom. för läkemedel, salvbas, kliniska näringspreparat och motsvarande produkter samt ersättning för resekostnader enligt 10 § 1 mom. som överstiger den årliga självrisken, inom sex månader från utgången av det kalenderår under vilket rätten till tilläggsersättning eller reseersättning uppkom, samt

7) rätt att få *specialersättning* för läkemedel som används vid svår och långvarig

Gällande lydelse

till 80 procent samt att få kliniska näringspreparat och motsvarande produkter delvis ersätta, senast inom 30 dagar efter att de kostnader uppkom för vilka ersättning önskas.

Föreslagen lydelse

sjukdom samt att få kliniska näringspreparat eller motsvarande produkter delvis ersätta, senast inom 30 dagar efter att de kostnader uppkom för vilka ersättning önskas.

30 a §

Har apotek av försäkrad uppburit med ersättning enligt sjukförsäkringslagen nedsatt pris *eller kostnadsfritt utlämnat läkemedel, vilka i sin helhet skola ersättas*, må sagda ersättning utan ansökan utbetalas till apoteket mot av detta lämnad redovisning.

30 a §

Om ett apotek av en försäkrad har uppburit ett pris som är nedsatt med beloppet av ersättningen enligt denna lag, kan ersättningen utan ansökan betalas till apoteket mot redovisning som apoteket ger.

76 §

Det belopp som anges i 9 § 3 mom. binds vid levnadskostnadsindex så att det ändras samtidigt och i samma mån som folkpensionerna ändras enligt lagen om bindande av de i folkpensionslagen stadgade pensionerna och understöden vid levnadskostnaderna (348/56). De belopp som anges i 16 § 1 mom. justeras kalenderårsvis med anledning av förändringarna i landets allmänna lönenivå enligt det löneindex som årligen fastställs för tillämpningen av 9 § lagen om pension för arbetstagare.

Beloppet av den *årliga självriskandelen* som anges i 9 § 6 mom. binds vid levnadskostnadsindex så att beloppet ändras samtidigt och i samma mån som folkpensionerna ändras enligt lagen om bindande av de i folkpensionslagen stadgade pensionerna och understöden vid levnadskostnaderna (348/1956). De belopp som anges i 16 § 1 mom. justeras kalenderårsvis enligt det index som årligen fastställs för tillämpningen av 9 § 2 mom. första meningen lagen om pension för arbetstagare.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1998. Lagens 9 § 4 mom. tillämpas dock först från den 1 januari 1999.

Lagens 5 a § 1 mom. tillämpas mellan den 1 januari 1998 och den 31 december 1998 så kompletterat att statsrådet beslutar om de läkemedel som medför betydande behandlingskostnader och saknar etablerat användningsändamål vilka dock inte ersätts.

När lagen träder i kraft är de partipriset som fastställts att gälla tills vidare i kraft högst den i 5 a § 5 mom. nämnda tiden av fem år från det lagen trädde i kraft. Läkemedelsprismyndigheten beslutar dock efter att ha hört innehavaren av försäljningstillståndet och folkpensionsanstalten om nedsättning av de gällande partipriserna på läkemedel. Förutsättning för att partipriserna skall nedsättas

*Gällande lydelse**Föreslagen lydelse*

är att användningsområdet för ett läkemedel har utvidgats avsevärt sedan partipriset fastställdes eller att ett preparat som innehåller samma verksamma läkemedelssubstans eller kombination av läkemedelssubstanser finns tillgängligt till ett betydligt lägre pris eller att läkemedlets pris är betydligt lägre i de övriga nordiska länderna eller i länderna i Europeiska unionen. Genom beslut av vederbörande ministerium bestäms i vilken läkemedelsgruppordning nedsättningen av partipriserna skall ske inom två år från det att lagen trätt i kraft. Ett beslut som läkemedelsprisnämnden meddelat med stöd av detta moment träder i kraft från början av den sjätte kalendermånaden efter det att beslutet meddelades. Läkemedelsprisnämndens ovan nämnda beslut skall trots ändringssökande iakttas till dess ärendet har avgjorts genom ett beslut med laga kraft.

Beloppet av den årliga självriskandel som bestäms i 9 § 6 mom. motsvarar det poängtal i det officiella levnadskostnadsindex enligt vilket de folkpensioner som skulle utbetalas i januari 1993 har beräknats.

2.

Lag**om ändring av 58 § läkemedelslagen**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/1987) 58 §, sådan den lyder delvis
ändrad genom lag 248/1993, som följer:

*Gällande lydelse**Föreslagen lydelse*

58 §

Då läkemedel säljs på apotek eller filialapotek och från medicinskåp skall följas den läkemedelstaxa som statsrådet fastställer.

Läkemedelsverket skall vid behov göra framställning hos statsrådet om justering av läkemedelstaxan.

58 §

Då läkemedel säljs på apotek eller filialapotek och från medicinskåp skall följas den läkemedelstaxa som statsrådet fastställer. Läkemedelstaxan skall vid behov justeras. Läkemedelsverket skall årligen till vederbörande ministerium sända uppgifter om apotekens försäljningsbidrag och om andra omständigheter som påverkar läkemedels-

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

taxan.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1998.

3.

Lag

om ändring av ikraftträdelsebestämmelsen i lagen om temporär ändring av 66 § läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras ikraftträdelsebestämmelsen i lagen den 22 november 1996 om temporär ändring av 66 § läkemedelslagen (898/1996) som följer:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

66 §

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1997 och gäller till och med den 31 december 1997.

Med avvikelse från 4 § och 6 § 1 mom. lagen om statsandelar till kommunerna (688/92), höjs kommunernas statsandelar för social- och hälsovården 1997 med det totala beloppet av de tilläggskostnader som åsamkas kommunerna vid ikraftträdandet av denna lag.

66 §

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1997 och den gäller till och med den 31 december 1998.

Med avvikelse från vad som bestäms i 2 kap. lagen om statsandelar till kommunerna (1147/1996) höjs kommunernas statsandelar för social- och hälsovården åren 1997 och 1998 med det totala beloppet av de tilläggskostnader som kommunerna åsamkas genom denna lag.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1998.

4.

Lag

om ändring av ikraftträdelsebestämmelsen i lagen om temporär ändring av 5 § lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården

I enlighet med riksdagens beslut
ändras ikraftträdelsebestämmelsen i lagen den 22 november 1996 om temporär ändring av 5 § lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården (899/1996) som följer:

Gällande lydelse

5 §
Denna lag träder i kraft den 1 januari 1997 och gäller till och med den 31 december 1997.

Föreslagen lydelse

5 §
Denna lag träder i kraft den 1 januari 1997 och den gäller till och med den 31 december 1998.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1998.

5.

Lag

om ändring av ikraftträdelsebestämmelsen i lagen om temporär ändring av 56 a § lagen om specialiserad sjukvård

I enlighet med riksdagens beslut
ändras ikraftträdelsebestämmelsen i lagen den 22 november 1996 om temporär ändring av 56 a § lagen om specialiserad sjukvård (900/1996) som följer:

Gällande lydelse

56 a §
Denna lag träder i kraft den 1 januari 1997 och gäller till och med den 31 december 1997.

Föreslagen lydelse

56 a
Denna lag träder i kraft den 1 januari 1997 och den gäller till och med den 31 december 1998.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1998.
