

Riksdagens svar på regeringens proposition med förslag till lagar om ändring av sjukförsäkringslagen och vissa därtill anslutna lagar

Till riksdagen har överlämnats regeringens proposition nr 175/1997 rd med förslag till lagar om ändring av sjukförsäkringslagen och vissa därtill anslutna lagar. Riksdagen har i ärendet mottagit social- och hälsovårdsutskottets betänkande nr 25/1997 rd.

Riksdagen förutsätter att praxis som gäller specialersättningsgilla läkemedel och prövningen av möjligheterna att göra avsteg från tvåårsregeln blir tillräckligt flexibla med hänsyn till de hälsofrämjande aspekterna.

Riksdagen har antagit följande lagar:

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.,

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

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 a-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 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 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 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 läkemedlet 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 fråga om nödvän-

diga 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 fråga 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 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 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 a-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 salvbaserna 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 ka-

lenderår. 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 självriskan, 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 partipriser 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. Läkemedelsprinsnämnden 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 läkemedelsprinsnämnden meddelat med stöd av detta moment träder i kraft från början av den sjätte kalendermånaden efter det att beslutet meddelades. Läkemedelsprinsnämndens ovan nämnda beslut skall trots ändrings-sökande 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.

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 i 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 vederbö-

rande ministerium sända uppgifter om apotekens försäljningsbidrag och om andra omständigheter som påverkar läkemedelstaxan.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1998.

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 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 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.

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

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

Helsingfors den 2 december 1997
