

**Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till lag om ändring av sjukförsäkringslagen**

**PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL**

I denna proposition föreslås ändringar i sjukförsäkringslagens bestämmelser om förfarandet gällande specialersättning för läkemedel. Enligt gällande lagstiftning har beslut om specialersättning fattats för olika läkemedelssubstanser. Alla läkemedelspreparat som innehåller den aktuella läkemedelssubstansen och som funnits på marknaden vid tidpunkten för beslutet och alla läkemedelspreparat som innehåller läkemedelssubstansen och som senare kommit ut på marknaden har automatiskt godkänts att omfattas av specialersättning vid behandling av sjukdomar som nämns i statsrådets förordning. Det föreslås att förfarandet ändras så att specialersättning för läkemedel skall avgöras i enlighet med principerna för ett ansökningsförfarande och att läkemedelsprisnämnden skall besluta om specialersättning för läkemedel. Ett beslut om specialersättning för ett läkemedel skall fattas inom utsatt tid och beslutat skall få

överklagas. Förfarandet avviker från det gällande förfarandet på så sätt att besluten gäller läkemedelspreparat. Specialersättning skall inte längre avgöras för olika läkemedelssubstanser. Sjukdomar som berättigar till specialersättning skall fortfarande anges genom förordning av statsrådet. Det föreslås inte några ändringar i kriterierna för specialersättning för läkemedel.

I gemenskapslagstiftningen regleras medlemsstaternas egentliga åtgärder för reglering av läkemedelspriser samt åtgärder som begränsar ersättning för läkemedel av det s.k. transparensdirektivet (89/105/EEG). Syftet med de föreslagna revideringarna är att ändra det gällande systemet för läkemedelsersättning i Finland så att det motsvarar de krav på den nationella lagstiftningen som uppställs i direktivet. Propositionen hänför sig till budgetpropositionen för 2004 och avses bli behandlad i samband med den.

## ALLMÄN MOTIVERING

### 1. Inledning

Sjukförsäkringens system för läkemedelsersättningar består av tre ersättningsklasser: en grundersättningsklass samt en lägre och en högre specialersättningsklass. Strävan har varit att gradera ersättningsnivåerna på medicinska grunder enligt svårighetsgraden hos sjukdomar och nödvändigheten av läkemedelsbehandling.

Sjukdomar och läkemedel som berättigar till specialersättning anges genom förordning av statsrådet. Utfärdandet av nämnda förordning föreskrivs i sjukförsäkringslagen. I motsats till fastställandet av ett skäligt partipris för läkemedel tillämpas inte något ansökningsförfarande när läkemedel skall bli föremål för specialersättning.

I gemenskapslagstiftningen regleras medlemsstaternas egentliga åtgärder för reglering av läkemedelspriser samt åtgärder som begränsar ersättning för läkemedel av det s.k. transparensdirektivet (89/105/EEG). Syftet med direktivet är att undanröja och förebygga sådana hinder för försäljning av läkemedel i gemenskapen som föranleds av prisregleringsåtgärder. EG-domstolen har i sitt avgörande i juni 2003 i målet Europeiska gemenskapernas kommission mot Republiken Finland (C-229/00) konstaterat att den finska lagstiftningen om specialersättning inte stämmer överens med artikel 6 i direktivet till den del det är fråga om bestämmelser om förfarandet gällande specialersättning.

För att den nuvarande lagstiftningen skall harmoniera med kraven i gemenskapslagstiftningen föreslås att sjukförsäkringslagen ändras så att specialersättning för läkemedel skall avgöras enligt principerna för ett ansökningsförfarande och så att läkemedelsprisenämnden skall besluta om specialersättningen. Läkemedelsprisenämndens beslut om specialersättning skall motiveras och besvär över beslutet skall få anföras hos högsta förvaltningsdomstolen. Genom de föreslagna

ändringarna genomförs sålunda de ändringar i förfarandet för specialersättning som EG-domstolen förutsatt. I detta sammanhang föreslås inte några mera omfattande ändringar i innehållet i systemet för läkemedelsersättningar.

### 2. Nuläge

#### 2.1. Systemet för läkemedelsersättning enligt sjukförsäkringslagen

Med läkemedel som skall ersättas avses enligt sjukförsäkringslagen ett 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. Sjukförsäkringen ersätter dock inte naturmedel eller homeopatiska eller antroposofiska preparat. Med läkemedel som skall ersättas avses även sådana i förordning av social- och hälsovårdsministeriet nämnda läkemedel som får säljas utan recept. Ytterligare ersätts salvbaser för behandling av långvariga hudsjukdomar och i beslut av social- och hälsovårdsministeriet nämnda kliniska näringspreparat som behövs vid behandling av svåra sjukdomar.

Bestämmelser om förutsättningarna för att läkemedel skall ersättas, om ersättningarna och om förvaltningen av ersättningsystemet finns i sjukförsäkringslagen och i författningar på lägre nivå som utfärdats med stöd av den. Syftet med systemet för läkemedelsersättning är att trygga patienternas möjlighet att få behövlig läkemedelsbehandling till rimliga kostnader.

Sjukförsäkringens system för läkemedelsersättning är indelat i en grundersättningsklass och två specialersättningsklasser. Grundersättningen är 50 % av det belopp som överstiger 10 euro vid varje inköpstillefälle. I den lägre specialersättningsklassen är specialersättningen 75 % av det belopp som

överstiger 5 euro vid varje inköpstillfälle då det är fråga om nödvändiga läkemedel som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar. I den högre specialersättningsklassen ersätts 100 % av det belopp som överstiger 5 euro vid varje inköpstillfälle då det är fråga om ett nödvändigt läkemedel med ersättande eller korrigerande verkan som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar. För att få specialersättning för ett läkemedel skall patienten uppvisa ett läkarutlåtande över sjukdomen och behovet av läkemedelsbehandling.

I sjukförsäkringslagen anges den försäkrades årliga självriskandel. Om 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 överstiger den årliga självriskandelen, har han eller hon rätt till tilläggsersättning för den överskjutande delen. Tilläggsersättning betalas om den överstiger 16,82 euro per kalenderår. Självriskbeloppet justeras årligen med levnadskostnadsindex. År 2003 är beloppet 601,15 euro. Den årliga självriskan för läkemedelskostnader infördes 1986. Syftet har varit att lätta på kostnadsbördan av läkemedel i exceptionella fall, t.ex. vid sällsynta sjukdomar eller speciellt dyra läkemedelsbehandlingar.

## 2.2. Hur läkemedel blir föremål för grundersättning

Innehavaren av försäljningstillstånd för läkemedel får marknadsföra läkemedlen enligt fri prissättning. Läkemedel kan dock börja omfattas av sjukförsäkringens ersättningssystem bara om läkemedelsprisnämnden vid social- och hälsovårdsministeriet har fastställt ett skäligt partipris som grund för ersättningen. Ett godkänt partipris innebär automatiskt att läkemedlet blir föremål för grundersättning. Patienter har då rätt till ersättning enligt sjukförsäkringslagen för nödvändig läkemedelsbehandling. Om läkemedelsprisnämnden inte har fastställt något partipris för läkemedlet, får innehavaren av försäljningstillståndet sälja preparatet till önskat pris. Patienten betalar då själv kostnaderna för läkemedelsbehandlingen.

Läkemedelsprisnämnden fastställer partipriserna för läkemedel och beslutar om höjning av fastställda partipriser. När priser fastställs iakttas det ansökningsförfarande som föreskrivs i sjukförsäkringslagen och förordningen om läkemedelsprisnämnden. Till den del ansökningsförfarandet inte regleras i ovan nämnda lagstiftning skall lagen om förvaltningsförfarande iakttas. Den som ansöker om ett partipris skall till stöd för sin ansökan framlägga en specificerad och motiverad utredning som påvisar skäligheten hos det partipris som föreslås för läkemedelspreparatet. Om ansökan om ett partipris gäller ett preparat som innehåller en ny verksam läkemedelssubstans, skall dessutom en hälsoekonomisk utredning framläggas till stöd för ansökan. Innan läkemedelsprisnämnden avgör ärendet skall den begära utlåtande av Folkpensionsanstalten. Utlåtandet skall innehålla en bedömning av om de pris eller prisförhöjningar som föreslagits är skäliga med tanke på sjukförsäkringen, samt en bedömning av sjukförsäkringskostnaderna.

Ett fastställt prisbeslut för ett läkemedel gäller i högst fem år. För ett preparat som innehåller en ny verksam läkemedelssubstans är prisbeslutet däremot i kraft högst tre år. Om innehavaren av försäljningstillståndet önskar att preparatet fortfarande skall omfattas av ersättningssystemet efter det att beslutet för viss tid gått ut, skall innehavaren lämna in en ny prisansökan till läkemedelsprisnämnden. Innehavaren av försäljningstillståndet har alltid rätt att genom en skriftlig anmälan utesluta sitt preparat ur ersättningssystemet. Prisnämnden har också rätt att på eget initiativ ompröva skäligheten hos priset medan det är i kraft, om patentet för ett läkemedel upphör att gälla, om användningsområdet avsevärt utvidgas eller om försäljningen avsevärt överstiger den uppskattning som låg till grund för beslutet om fastställande av priset.

För att läkemedelspreparat skall ersättas förutsätts alltid att priset är skäligt. Till stöd för ansökan skall sökanden framlägga en utredning enligt 2 § förordningen om läkemedelsprisnämnden. Av utredningen skall framgå bl.a. en uppskattning av försäljningsmängden och antalet användare, giltighetstiden för patent samt en helhetsbedöm-

ning av kostnaderna för läkemedelsbehandlingen och den nytta som kan uppnås.

Läkemedelsprisnämnden skall meddela sitt beslut i ansökningsärenden inom utsatt tid. Innehavare av försäljningstillstånd får alltid söka ändring i ett beslut hos högsta förvaltningsdomstolen. Om ansökan avslås skall beslutet motiveras genom uppgivande av de huvudsakliga fakta samt de bestämmelser det grundar sig på. Av beslutet skall dessutom framgå objektiva och kontrollerbara kriterier som legat till grund för beslutet.

### 2.3. Hur läkemedel blir föremål för specialersättning

Med stöd av 9 § 3 mom. sjukförsäkringslagen bestäms genom förordning av statsrådet de sjukdomar och läkemedel som berättigar till specialersättning. Med stöd av detta bemyndigande i sjukförsäkringslagen har statsrådet utfärdat ett beslut om svåra och långvariga sjukdomar samt om läkemedel som används vid behandling av dessa och enligt sjukförsäkringslagen ersätts med 100 eller 75 procent av det belopp som överstiger den stadgade fasta självrisikandelen (34/1994). I motsats till fastställandet av ett skäligt partipris för ett läkemedel förutsätts inte något ansökningsförfarande när ett läkemedel skall bli föremål för specialersättning. På grundval av delegering av lagstiftningsbehörigheten har genom förordning av statsrådet definierats hur ett läkemedel börjar omfattas av systemet med specialersättning. Förordningen har ansetts vara allmän och abstrakt.

När statsrådets förordning utfärdas beaktas sjukdomens art, i vilken mån läkemedlet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt samt läkemedlets terapeutiska värde, bevisat genom användning och forskning. Strävan har varit att gradera ersättningsnivåerna på medicinska grunder enligt svårighetsgraden hos sjukdomar och nödvändigheten av läkemedelsbehandling. Ett läkemedel kan godkännas att omfattas av specialersättning först då det i minst två års tid har omfattats av grundersättningen. Denna tidsperiod kan dock frångås av särskilda skäl. Folkpensionsanstalten för en förteckning över preparat som skall omfattas av specialersättning. Av ovan nämnda principer för systemet med special-

ersättning följer att endast läkemedel med påvisad nytta och nödvändighet kan godkännas i systemet.

Ändringar i lagstiftningen gällande specialersättning för läkemedel bereds vid social- och hälsovårdsministeriet. Initiativ till ändring av lagstiftningen om specialersättning tas av bl.a. innehavare av försäljningstillstånd för läkemedel samt företrädare för hälso- och socialvården eller patientorganisationerna. Även Folkpensionsanstalten kan föreslå att nya läkemedel eller sjukdomar skall börja omfattas av specialersättning, att specialersättningsklasserna skall ändras eller att sjukdomar eller läkemedelsbehandlingar inte längre skall omfattas av specialersättning. Om ett förslag gällande specialersättning för ett läkemedel kommer från annat håll än från Folkpensionsanstalten, begär social- och hälsovårdsministeriet utlåtande av Folkpensionsanstalten.

### 2.4. Bedömning av nuläget

Europeiska gemenskapernas råd har gett ett direktiv om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen av humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (89/105/EEG). Syftet med direktivet är att öka insynen i sådana nationella åtgärder i anslutning till försäljning av läkemedel som medlemsstaterna vidtar för att kontrollera dessa produkters andel i samhällets sjukvårdskostnader.

I artikel 2 föreskrivs skyldigheter för medlemsstaterna i de fall då försäljning av ett läkemedel är tillåten först sedan myndigheterna i medlemsstaten har godkänt priset på produkten. I artikeln föreskrivs bl.a. en tidsfrist inom vilken prisbeslutet skall fattas och meddelas sökanden samt skyldighet att motivera beslutet.

I artikel 6 anges medlemsstaternas skyldigheter i de fall då ett läkemedel omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet först efter det att myndigheterna har beslutat att låta läkemedlet ingå i en särskild förteckning över läkemedel som omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet. Enligt artikeln skall medlemsstaten se till att beslut om att få ett läkemedel uppfört i den förteckning över läkemedel som omfattas av sjukförsäkrings-

systemen fattas och delges sökanden inom 90 dagar efter det att ansökan kommit in. I de fall när en ansökan i enlighet med artikeln får göras innan de ansvariga myndigheterna har godkänt det pris som får tas ut för produkten och ett beslut om att det skall ingå i förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet fattas genom ett och samma administrativa förfarande, skall tidsfristen utsträckas till ytterligare 90 dagar. Medlemsstaten skall dock se till att den totala tiden för att genomföra båda förfarandena inte överstiger 180 dagar.

Enligt artikel 6.1 skall sökanden överlämna alla erforderliga uppgifter till de ansvariga myndigheterna. Om de uppgifter som lämnats som stöd för ansökan är otillräckliga, skall uppskov meddelas och de ansvariga myndigheterna skall utan dröjsmål meddela sökanden vilka ytterligare uppgifter som krävs. I artikeln förutsätts dessutom att alla beslut om att inte låta ett läkemedel ingå i förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet skall innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier samt de sakkunnigutlåtanden eller rekommendationer som legat till grund för beslutet. Dessutom skall sökanden upplysas om vilka möjligheter till prövning av beslutet som står till buds enligt lag och inom vilken tid prövning skall begäras.

Europeiska gemenskapernas domstol har i sitt avgörande i juni 2003 konstaterat att Republiken Finland har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artiklarna 6.1 och 6.2 i rådets direktiv 89/105/EEG om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen av humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen, det s.k. transparensdirektivet, genom att i samband med beslut genom vilka vissa kategorier av specialersättning för läkemedelskostnader har fastställts inte anta de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa direktivet. Avgörandet hänförs sig till en talan som väckts av kommissionen (C-229/00) och som baserade sig på Läkemedelsindustriförbundet rf:s klagan om att transparensdirektivet genomförts ofullständigt i Finland.

Ett läkemedel blir föremål för grundersättning enligt sjukförsäkringssystemet när läkemedelsprisnämnden har fastställt ett skäligt

partipris för det. Den nationella regleringen av och praxisen vid förfarandet för fastställande av priset på läkemedel uppfyller de krav som uppställs i gemenskapens regelverk. Denna ståndpunkt har fastställts i EG-domstolens avgörande.

Enligt EG-domstolens avgörande uppfyller inte förfarandet för specialersättning för läkemedel de krav som uppställs i gemenskapens regelverk. Enligt gällande lagstiftning regleras specialersättning för läkemedel på grundval av delegering av lagstiftningsbehörigheten genom förordning av statsrådet och beslut om specialersättning har inte baserat sig på ansökningsförfarande. Skyldighet att motivera, tidsfrist för behandlingen eller sökande av ändring har inte föreskrivits i fråga om beslut som gäller specialersättning.

### **3. Propositionens mål och de viktigaste förslagen**

#### Systemet med specialersättning

Enligt gällande lagstiftning finns det inte någon behörig myndighet som beslutar om specialersättning för läkemedel på basis av ansökan. Statsrådets rätt att utfärda förordningar om specialersättning för läkemedel har baserat sig på delegering av lagstiftningsbehörigheten. I denna proposition föreslås att en behörig myndighet skall kunna besluta om nämnda rättighet på basis av ansökan. Det föreslås att specialersättning för läkemedel skall avgöras enligt principerna för ett ansökningsförfarande och att beslut om specialersättning för läkemedel skall fattas av läkemedelsprisnämnden. Förfarandet avviker från det gällande förfarandet på så sätt att besluten skall gälla läkemedelspreparat och specialersättning skall inte längre avgöras för olika läkemedelssubstanser. Huvudregeln är att läkemedel skall börja omfattas av specialersättning på basis av ett ansökningsförfarande. Det har dessutom ansetts ändamålsenligt att behålla ett parallellt förfarande med myndighetsinitiativ för specialersättning för läkemedel i enskilda fall. Sjukdomar som berättigar till specialersättning skall anges genom förordning av statsrådet.

Folkpensionsanstalten skall liksom nu föra en förteckning enligt olika sjukdomar över

läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat som omfattas av specialersättning. Ett läkemedel skall upptas i förteckningen när läkemedelsprisnämnden har godkänt det som ett preparat som berättigar till specialersättning och som används vid behandling av en sjukdom som anges i statsrådets förordning.

#### Läkemedelsprisnämndens sammansättning

För närvarande skall läkemedelsprisnämnden fastställa det skäliga partipris för ett läkemedel, ett kliniskt näringspreparat och en salvbas som kan godtas som ersättningsgrund. Enligt gällande 5 a § 7 mom. sjukförsäkringslagen består läkemedelsprisnämnden 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 i sänder.

Det föreslås att läkemedelsprisnämndens uppgifter skall utökas. För närvarande beslutar prisnämnden om det partipris som skall godtas som grund för grundersättningen, men det föreslås att beslutanderätten skall utsträckas till bedömning förutsättningarna för specialersättning.

Det föreslås bli bestämt att läkemedelsprisnämnden skall avgöra ärenden som gäller specialersättning för läkemedel. Läkemedelsprisnämnden kan anses ha en lämplig sammansättning, och inga ändringar föreslås till denna del. Jämfört med dagens praxis är emellertid frågor som gäller specialersättning förenade med olika typer av medicinsk och hälsovårdsekonomisk bedömning, t.ex. bedömning av ett läkemedels terapeutiska värde i förhållande till kostnaderna och den nytta och de kostnader som föranleds av motsvarande behandlingar. På grund av de ökade uppgifterna föreslås att en expertgrupp inrättas vid läkemedelsprisnämnden med uppgift att bedöma förutsättningarna för specialersättning ur medicinsk, farmakologisk och hälsovårdsekonomisk synvinkel samt

med hänsyn till sjukförsäkringen. Expertgruppen skall avge utlåtande om specialersättning för läkemedel till läkemedelsprisnämnden.

Expertgruppen skall ha högst sju medlemmar. Bland medlemmarna skall finnas personer med sakkunskap i medicin, farmakologi, hälsovårdsekonomi och sjukförsäkring. En person med medicinsk utbildning skall vara föredragande i expertgruppen. Det här förutsätter att en läkarföredragande anställs vid läkemedelsprisnämnden. Föredragandens uppgifter definieras i arbetsordningen för läkemedelsprisnämnden på samma sätt som uppgifterna för de övriga tjänstemännen vid läkemedelsprisnämnden.

#### Ansökningsförfarandet

Ansökan om specialersättning för ett läkemedel skall lämnas in till läkemedelsprisnämnden. Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om den ansökan som skall lämnas till läkemedelsprisnämnden, det ansökningsförfarande som skall iakttas, behandlingen av ärenden i expertgruppen, utlåtanden till läkemedelsprisnämnden, den tid inom vilken ansökan skall avgöras, behandlingen av ärenden i läkemedelsprisnämnden samt om förfarandet när innehavaren av försäljningstillståndet utesluter ett läkemedelspreparat ur ersättningsssystemet.

Läkemedelsprisnämnden skall begära Folkpensionsanstaltens utlåtande i saken, om inte något annat följer av särskilda skäl. Innan läkemedelsprisnämnden beslutar om specialersättning för ett läkemedel skall den begära utlåtande av expertgruppen, om specialersättning har sökts för ett preparat som innehåller en ny verksam läkemedelssubstans. Expertgruppen skall ha tillgång till alla utredningar om det aktuella läkemedelspreparatet som lämnats in till prisnämnden. Expertgruppen har samma skyldighet att iakttä sekretess som läkemedelsprisnämnden så som bestäms i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet. Läkemedelsprisnämnden skall ha beslutanderätt i ärenden som gäller specialersättning för läkemedel.

Läkemedelsprisnämnden skall meddela beslut i ärendet inom den tid som förutsätts i

transparensdirektivet. Om ärendet gäller både partipris och specialersättning för ett läkemedel, får behandlingstiden inte överstiga 180 dagar efter mottagandet av ansökan. Om specialersättning för ett läkemedel avslås skall beslutet motiveras. Beslutet skall innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier samt de sakkunnigutlåtanden som legat till grund för beslutet.

I 5 a § 9 mom. sjukförsäkringslagen sägs att den som är missnöjd med läkemedelsprisnämndens beslut får söka ändring i beslutet hos högsta förvaltningsdomstolen på det sätt som bestäms i förvaltningsprocesslagen. Eftersom det föreslås bli bestämt att läkemedelsprisnämnden skall besluta om specialersättning för läkemedel, bör också besvärsmöjligheten i dessa ärenden följa gällande lagstiftning.

Läkemedelsprisnämndens beslut om specialersättning skall gälla en viss tid. Beslutet skall vara i kraft lika länge som beslutet om ett skäligt partipris för läkemedlet. Ett beslut av läkemedelsprisnämnden är i kraft högst fem år och ett prisbeslut om ett preparat som innehåller en ny verksam läkemedelssubstans är i kraft högst tre år. Tidsbestämda beslut om specialersättning följer alltså samma principer som besluten om skäliga partipriser för läkemedel. Det här gör det möjligt att i fortsättningen på ett smidigt sätt samtidigt och regelbundet bedöma skäligheten hos priserna och förutsättningarna för specialersättning. Beslut bundna vid viss tid kan också motiveras ur terapeutisk synvinkel med hänsyn till förändringarna inom behandlingen av sjukdomar och läkemedelsutvecklingen. Regelbunden bedömning av ett läkemedels terapeutiska värde och i vilken mån det är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt gör att patienterna kan få bästa tänkbara läkemedelsbehandling till rimliga kostnader.

Ansökan om specialersättning för läkemedel skall i regel lämnas in till läkemedelsprisnämnden av innehavaren av försäljningstillståndet. Vid sidan av ansökningsförfarandet föreslås också ett förfarande med myndighetsinitiativ. Det här gör det möjligt att nödvändiga läkemedel som patienterna använder kan börja omfattas av specialersättning oavsett om innehavaren av försäljnings-

tillståndet är aktiv. Initiativ kan också tas av andra än innehavaren av försäljningstillståndet. I sjukförsäkringslagen föreslås bli bestämt att läkemedelsprisnämnden skall ha rätt att på eget initiativ behandla ett ärende som gäller specialersättning. Social- och hälsovårdsministeriet skall också kunna göra en framställning till läkemedelsprisnämnden om behandling av ett ärende som gäller specialersättning. Innan ärendet avgörs skall innehavaren av försäljningstillståndet och Folkpensionsanstalten ha rätt att bli hörda.

#### Förutsättningar för specialersättning

Det föreslås att bestämmelserna om förfarandet för beslut om specialersättning ändras till den del EG-domstolens avgörande förutsätter ändringar i lagstiftningen i Finland.

Förutsättningarna för specialersättning anges i 9 § 3 mom. sjukförsäkringslagen. Till denna del föreslås inte några ändringar i den gällande lagstiftningen. För ersättning förutsätts ovillkorligen att ett skäligt partipris som kan godtas som ersättningsgrund har fastställts för läkemedlet.

Vid beslut om specialersättning för ett läkemedel skall beaktas sjukdomens art, i vilken mån läkemedlet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt samt läkemedlets terapeutiska värde, bevisat genom forskning och användning. Med hänsyn till ovan nämnda omständigheter kan specialersättning för ett läkemedel begränsas jämfört med vad som bestäms i statsrådets förordning gällande sjukdomar som berättigar till specialersättning. Ett läkemedel kan godkännas att omfattas av specialersättning först när det på basis av forskningsrön och erfarenheter har påvisats att läkemedlet är nödvändigt och att det har ersättande eller korrigerande verkan samt i vilken mån läkemedlet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt. Utgångspunkten är att ett läkemedel också i fortsättningen skall kunna godkännas att omfattas av specialersättning då det i minst två års tid har omfattats av grundersättningen. Ett läkemedel skall dock kunna omfattas av specialersättning tidigare än så, om det finns tillräckliga erfarenheter av och forskningsrön om nödvändigheten av läkemedlet, dess ersättande eller korrigerande verkan samt i vilken mån läke-

medlet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt.

Sjukförsäkringssystemet och som ett led i det kostnaderna för läkemedelsersättningar finansieras med avgifter och premier som tas ut hos de försäkrade och arbetsgivarna. Dessutom har staten betalat ett s.k. garantibelopp för att trygga sjukförsäkringsfondens betalningsförmåga. Enligt det nuvarande förordningen utfärdas bestämmelser om de sjukdomar och läkemedel som berättigar till specialersättning genom förordning av statsrådet, som bereds vid social- och hälsovårdsministeriet. I samband med de ändringar som föreslagits i förordningen har de disponibla medlen för läkemedelsersättningar klarlagts. I den årliga statsbudgeten har reserverats en viss andel medel för utgifter som föranleds av sjukförsäkringen (moment 33.18.60). De medel som fastställts i budgeten kommer även i fortsättningen att beaktas i samband med beslut om specialersättning för läkemedel. Det föreslås därför att kriterierna för specialersättning kompletteras med medel som står till förfogande för läkemedelsersättningar. Sjukförsäkringsmomentet i statsbudgeten har preciserats så, att en eventuell ökning av utgifterna för specialersättning för läkemedel kan följas i samband med besluten. Medlens användbarhet skall ha dokumenterats och beslut om disponibla medel fattas årligen i samband med budgetbehandlingen. Om det finns anledning att mitt under året ändra det kostnadstillägg som föranleds av ändringar gällande specialersättningar för läkemedel, skall ärendet behandlas i finansutskottet, eftersom det då är fråga om en ändring av användningsgrunden för ett anslag som redan finns i budgeten eller om ett behov av tilläggsanslag.

De ekonomiska förutsättningarna för specialersättning för ett läkemedel skall utredas på basis av de uppgifter som är tillgängliga när ansökan anhängiggörs. Bedömningen av disponibla medel görs sålunda utgående från den tidpunkt då ansökan inkommit till läkemedelsprismyndigheten. I samband med beslut om specialersättningar gäller det att följa utvecklingen av utgifterna i fråga om läkemedel som omfattas av specialersättning, inte alla läkemedel. När de disponibla medlen bedöms gäller det att beakta nettoökningen

av sjukförsäkringsutgifterna enligt den stabiliserade kostnadsnivån, om ett läkemedel godkänns att omfattas av specialersättning.

Eftersom förfarandet för specialersättning ändras till ett ansökningsförfarande, bör ansökan innehålla en uppskattning av de kostnader som specialersättningen medför. Närmare bestämmelser om vad som skall utredas i ansökan utfärdas genom statsrådets förordning om läkemedelsprismyndigheten. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet meddelas dessutom närmare anvisningar om de utredningar som skall fogas till ansökan. Innehavaren av försäljningstillståndet, dvs. ett läkemedelsföretag, är i regel sökande. I ansökan skall sökanden uppge all den information som behövs för beslutet. Sådan information är bl.a. de doseringar som används av läkemedelspreparatet samt de styrkor och förpackningsstorlekar som används. Av ansökan skall ytterligare framgå preparatets vårdkostnader i jämförelse med preparat som redan finns på marknaden och som används vid behandling av samma sjukdom samt en marknadsprognos. I prognosen redogörs för den grupp av läkemedel med samma indikationer inom vilken preparatet kommer att marknadsföras och vilka motsvarande preparat som redan finns i gruppen samt bedöms hur användningen av läkemedelspreparaten kommer att förändras inom gruppen. Prognosen skall också innehålla en bedömning av i vilken mån det nya preparatet kommer att ersätta användningen av andra läkemedelssubstanser i gruppen eller om preparatet kompletterar den läkemedelsbehandling som redan finns.

## 4. Propositionens verkningar

### 4.1. Ekonomiska verkningar

Läkemedelsersättningar betalas ur sjukförsäkringsfonden. Det föreslås inte några ändringar i förutsättningarna för specialersättning för läkemedel och propositionen har inte några direkta verkningar på utgifterna för läkemedelsersättningar. År 2002 betalade Folkpensionsanstalten läkemedelsersättningar till ett belopp av 860 miljoner euro, varav andelen ersättningar för läkemedelssubstanser som omfattas av specialersättning upp-



gick till 57 %. För ökningen av läkemedel som omfattas av specialersättning reserveras 8 400 000 euro år 2004 i fråga om nya läkemedelssubstanser som skall ersättas. Beslut om disponibla medel fattas årligen i samband med behandlingen av statsbudgeten.

Propositionen medför kostnader med anledning av anställningen av en läkarföredragande samt inrättandet av en expertgrupp vid läkemedelsprismyndigheten. Kostnader för anledningen till läkemedelsprismyndigheten dessutom av Folkpensionsanstaltens utlåtan till läkemedelsprismyndigheten. Läkemedelsprismyndighetens verksamhet nettobudgeteras, vilket innebär att myndighetens utgifter täcks med avgiftsbelagda offentligt rättsliga prestationer enligt lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992). Merkostnaderna täcks med avgifter som tas ut för alla andra ansökningar än de som lämnas in av social- och hälsovårdsministeriet. Propositionen medför alltså i regel inte några merkostnader för staten. Med stöd av ett bemyndigande i lagen om grunderna för avgifter till staten anges avgifternas storlek närmare i förordningen om läkemedelsprismyndighetens avgiftsbelagda prestationer (412/2003).

Under de fem senaste åren har det årligen inlämnats mellan tio och tjugo initiativ till ändringar i statsrådets förordning gällande specialersättning. Det beräknas att propositionen kommer att medföra att antalet ansökningar ökar under de första åren efter det att lagen har trätt i kraft.

#### 4.2. Verknningar för förmånstagarna

Propositionen har inte några direkta verknningar för förmånstagarna. Syftet med sjukförsäkringens system för läkemedelsersättning är fortfarande att ge patienterna möjlighet att få läkemedelsbehandling till rimliga kostnader. Det föreslås inte några ändringar i den nuvarande praxisen för bedömning av om ett läkemedel skall omfattas av specialersättning: vid bedömningen beaktas att läkemedlet är nödvändigt med tanke på behandlingen av en sjukdom och med tanke på patientens hälsotillstånd samt att det är ekonomiskt fördelaktigt, effektivt och säkert.

När det gäller beslut om specialersättning är det ändamålsenligt att vid sidan av ansökningsförfarandet också föreskriva ett förfarande

med myndighetsinitiativ för att beviljande av rätt till specialersättning inte skall bli beroende enbart av initiativ från läkemedelsindustrin. På så sätt kan det säkerställas att nödvändiga läkemedel som patienterna använder berättigar till specialersättning.

#### 4.3. Reformens verknningar för läkemedelsföretagens verksamhet

Syftet med revideringen är att via ett ansökningsförfarande göra beslutsfattandet gällande specialersättning för läkemedel öppnare för insyn. I fortsättningen skall innehavaren av försäljningstillståndet för ett läkemedel ansöka om specialersättning. Innehavaren av försäljningstillståndet har sålunda ställning som part i processen för behandling av ett ärende som gäller specialersättning. Vid förfarandet tillämpas vad som i sjukförsäkringslagen och förordningen om läkemedelsprismyndigheten bestäms om behandling av ärenden. Till den del det inte finns detaljerade bestämmelser i speciallagstiftningen tillämpas bestämmelserna i förvaltningslagen, som träder i kraft den 1 januari 2004, bl.a. bestämmelserna om hörande av parter, beslutets innehåll, motivering av beslut och delgivning. Sökanden, i regel innehavaren av försäljningstillståndet, skall ha rätt att överklaga beslut om specialersättning hos förvaltningsdomstolen.

Reformen innebär att det läkemedelsföretag som är innehavare av försäljningstillståndet skall ansöka om specialersättning för olika preparat. Detta utökar läkemedelsföretagets utredningsskyldighet jämfört med det nuvarande systemet, där specialersättning har föreskrivits för olika läkemedelssubstanser. Alla läkemedelspreparat som innehåller den aktuella läkemedelssubstansen har automatiskt börjat omfattas av specialersättning efter det att ändringen av förordningen har trätt i kraft. Enligt propositionen innebär ansökningsförfarandet att läkemedelsföretaget skall påvisa och motivera att kriterierna för specialersättning uppfylls. Läkemedelsföretaget skall överlämna tillräcklig information till läkemedelsprismyndigheten. Närmare bestämmelser om utredning till stöd för ansökan skall utfärdas genom statsrådets förordning om läkemedelsprismyndigheten.

## 5. Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet. Folkpensionsanstalten och Läkemedelsindustriförbundet rf har hörts vid beredningen.

## 6. Andra omständigheter som inverkat på propositionens innehåll

Syftet med propositionen är att ändra bestämmelserna om förfarandet för specialersättning så att de stämmer överens med kraven i gemenskapens regelverk till den del det på grundval av EG-domstolens avgörande bör anses att lagstiftningen i Finland inte motsvarar de bestämmelser om förfarandet

som förutsätts i transparensdirektivet. Som medlemsstat i EU skall Finland implementera transparensdirektivets bestämmelser i den nationella lagstiftningen.

I regeringsprogrammet konstateras att systemet för läkemedelsersättning kommer att reformeras. Revideringen av systemet för läkemedelsersättning kommer att förtydliga ersättningssystemets struktur, och i det sammanhanget tas ställning till frågor som gäller innehållet i systemet med specialersättning. För revideringen av systemet för läkemedelsersättning behövs det ytterligare närmare utredningar, som utförs som bäst. Som ett led i arbetet för att förtydliga lagstiftningen om social trygghet bereds även en totalreform av sjukförsäkringslagen. Avsikten är att i samband med detta genomföra en teknisk revidering av sjukförsäkringslagens uppbyggnad.

## DETALJMOTIVERING

### 1. Lagförslag

5 a §. I 5 mom. finns bestämmelser om läkemedelsprismännens uppgifter. Det föreslås att momentet ändras så att även beslut om specialersättning för läkemedel föreskrivs som en ny uppgift för läkemedelsprismännen. Genom förordning av statsrådet skall utfärdas bestämmelser om de sjukdomar i fråga om vilka specialersättning kan fås för läkemedel som används vid behandling. Ansökan om specialersättning för ett läkemedel skall lämnas in till läkemedelsprismännen, som skall inhämta Folkpensionsanstaltens utlåtande i saken, om inte något annat följer av särskilda skäl. Huvudregeln är att utlåtande skall begäras av Folkpensionsanstalten. Folkpensionsanstalten skall dock alltid underrättas när en ansökan om specialersättning blivit anhängig. Eftersom Folkpensionsanstalten är den myndighet som verkställer systemet med specialersättning kan det anses

vara motiverat att informera den så tidigt som möjligt. Också när det gäller beslut om specialersättning skall läkemedelsprismännens beslut gälla högst fem år och i fråga om preparat som innehåller en ny verksam läkemedelssubstans högst tre år, dock högst så länge som beslutet om ett skäligt partipris för läkemedlet är i kraft.

I 7 mom. bestäms om läkemedelsprismännens sammansättning. Eftersom läkemedelsprismännens uppgifter utökas inrättas en särskild expertgrupp i anslutning till nämnden. Innan läkemedelsprismännen beslutar om specialersättning för ett läkemedel skall expertgruppen avge ett utlåtande till nämnden, om specialersättning har sökts för ett preparat som innehåller en ny verksam läkemedelssubstans. I övriga fall skall utlåtande begäras vid behov. Expertgruppen skall tillsättas av social- och hälsovårdsministeriet.

I 8 mom. bestäms om bemyndigande att genom förordning av statsrådet utfärda när-

mare bestämmelser om läkemedelsprisnämnden och dess verksamhet. Här föreslås en ändring till den del det genom förordning utfärdas närmare bestämmelser om förfarandet för ansökan om specialersättning.

I paragrafen föreslås ett nytt 10 mom., där det bestäms om överförande av beslut till läkemedelsprisnämndens generalsekreterare. I enlighet med 8 § förordningen om läkemedelsprisnämnden har läkemedelsprisnämnden på generalsekreteraren kunnat överföra fastställandet av ett skäligt partipris för ett preparat enligt 5 a § sjukförsäkringslagen då det är fråga om förnyelse av ett partipris för ett preparat, en ny förpackningsstorlek, styrka eller läkemedelsform för ett godtaget läkemedelspreparat, eller fastställandet av ett skäligt partipris för ett synonympreparat eller parallellimporterat preparat som motsvarar ett sådant läkemedelspreparat. Läkemedelsprisnämnden har på generalsekreteraren även kunnat överföra fastställandet av ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat enligt 21 § 4 mom. läkemedelslagen, vilket levereras med särskilt tillstånd samt utfärdandet av intyg som avses i 9 § förordningen om läkemedelsprisnämnden. Det föreslås att dessa bestämmelser överförs till 10 mom. från nämnda förordning. Läkemedelsprisnämnden skall också kunna låta generalsekreteraren fastställa ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat, då det är fråga om förnyelse av ett tidsbegränsat partipris för ett preparat. Generalsekreteraren skall vid behov också kunna avgöra om ett läkemedel skall berättiga till specialersättning i sådana fall då specialersättning har godkänts för ett preparat som innehåller samma läkemedelssubstans. Generalsekreteraren skall kunna avgöra en ansökan om specialersättning t.ex. i sådana fall då läkemedelsprisnämnden kan låta generalsekreteraren fastställa partipriset för ett läkemedel och då den godkända indikationen inte har förändrats. Generalsekreteraren skall begära utlåtande av Folkpensionsanstalten i enlighet med 5 mom.

5 d §. I paragrafen bestäms om behandling av ett ärende som gäller specialersättning för ett läkemedel på andra grunder än på basis av ansökningsförfarande. Enligt 1 mom. skall social- och hälsovårdsministeriet kunna göra en framställning om att ett ärende som gäller

specialersättning för ett läkemedel skall behandlas av läkemedelsprisnämnden. Det här aktualiseras i samband med sådana läkemedel där det på marknaden inte finns något preparat med försäljningstillstånd. Läkemedlet kan då t.ex. framställas på ett apotek eller, efter det att försäljningstillståndet upphört, levereras till patienten med specialtillstånd enligt 21 § 4 mom. läkemedelslagen. För att enskilda patienters rättsskydd skall tillgodoseas förutsätts att myndigheterna fortfarande skall ha rätt att låta undersöka specialersättningen även för sådana läkemedel som inte är förenade med ekonomiska intressen med tanke på ett läkemedelsföretags verksamhet. Möjligheterna att få ersättning för ett läkemedel har vanligen stor betydelse för behandlingen av enskilda patienter. Det beskrivna förfarandet gör det möjligt att vissa läkemedel som använts länge och som medför låga vårdkostnader kan hållas kvar inom systemet med specialersättning.

Enligt 2 mom. skall läkemedelsprisnämnden ha rätt att på eget initiativ behandla ärenden som gäller specialersättning för läkemedel. De situationer som berörs av läkemedelsprisnämndens initiativrätt definieras i 1-3 punkten. Enligt 1 punkten skall läkemedelsprisnämnden kunna behandla ett ärende, om det inte föreligger i lag föreskrivna förutsättningar för att läkemedlet skall bli föremål för specialersättning. Här avses situationer där det i lag inte längre anges några formella kriterier för specialersättning för ett läkemedel. Om t.ex. en sådan sjukdom enligt 9 a § stryks där det läkemedel som använts vid behandling har omfattats av specialersättning, föreligger det inte längre några formella förutsättningar för specialersättning för läkemedlet. Enligt 2 mom. kan läkemedelsprisnämnden behandla ett ärende, om det på basis av erfarenheter av ett läkemedel eller på basis av forskningsrön inte längre föreligger några sjukvårdsrelaterade grunder för specialersättning. I dessa fall förutsätts mera ingående prövning. Det föreligger inte längre några sjukvårdsrelaterade förutsättningar för specialersättning för ett läkemedel, om läkemedlet inte längre på basis av erfarenheter eller på basis av forskningsrön uppfyller de förutsättningar för specialersättning som anges i 9 § 3 mom. I sådana fall som avses i 1

och 2 punkten kan specialersättning för ett läkemedel sålunda dras in genom beslut av läkemedelsprisnämnden, om det inte längre föreligger några förutsättningar för specialersättningen.

Enligt 3 mom. skall läkemedelsprisnämnden ha rätt att på eget initiativ behandla ett ärende som gäller specialersättning för ett läkemedel i motsvarande situationer som de som beskrivs i 1 mom.

Enligt 3 mom. skall innehavaren av försäljningstillståndet och Folkpensionsanstalten ha rätt att bli hörda i samband med behandling på initiativ av en myndighet enligt 5 d §.

9 §. I 3 mom. anges förutsättningarna för specialersättning. För ersättning förutsätts att ett skäligt partipris som godtagits som ersättningsgrund har fastställts för läkemedlet. Vid beslut om specialersättning för ett läkemedel skall hänsyn fortfarande tas till sjukdomens art, i vilken mån läkemedlet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt samt läkemedlets terapeutiska värde, bevisat genom användning och forskning. Om det med hänsyn till omständigheterna ovan kan anses motiverat med enbart begränsad specialersättning för ett läkemedel vid behandling av en enskild sjukdom, kan specialersättningen begränsas till att gälla bara en viss form av eller svårighetsgrad hos en genom förordning av statsrådet angiven sjukdom. Förutsättningarna för specialersättning kompletteras även med disponibla medel. Med disponibla medel avses den kostnadsökning på årsbasis som tas in i statsbudgeten under sjukförsäkringsmomentet och som utgör taket för de kostnader som får följa av ändringar i specialersättningen. Den nettoökning som specialersättningen medför i sjukförsäkringsutgifterna bör bedömas med hänsyn till de medel som reserverats i budgeten för det år då ansökan om specialersättning anhängiggjorts. Ansökan om specialersättning skall innehålla en detaljerad kalkyl över de kostnader som föranleds av specialersättningen och på basis av vilka kostnaderna kan bedömas i förhållande till de disponibla medlen. Utgångspunkten är att specialersättning för ett läkemedel fortfarande skall kunna godkännas då läkemedlet har omfattats av grundersättningen i minst två års tid, när det är fråga om ett läkemedelsprepa-

rat som innehåller en ny läkemedelssubstans. Ett läkemedel skall dock kunna godkännas omfattas av specialersättning tidigare än så, om det i Finland eller andra länder finns tillräckliga erfarenheter av och forskningsrön om nödvändigheten av läkemedlet, dess ersättande eller korrigerande verkan samt i vilken mån läkemedlet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt. För tillförlitlig bedömning av tillräckliga erfarenheter och forskningsrön förutsätts att läkemedlet har använts förhållandevis länge. Målet är att specialersättningen för läkemedel skall kunna riktas till läkemedel med påvisad nytta vid behandling av sjukdomar. Sökanden skall påvisa att villkoren för specialersättning uppfylls. I ansökan skall påvisas att uppfyllandet av villkoren stöds av forskningsrön.

9 a §. I 1 mom. bestäms att läkemedelspreparat som godkänts att omfattas av specialersättning skall upptas i Folkpensionsanstaltens förteckning. Folkpensionsanstalten skall föra en förteckning enligt olika sjukdomar över läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat som omfattas av specialersättning. Förteckningen hålls aktuell och sådana läkemedelspreparat stryks som inte längre berättigar till specialersättning eller som inte längre får säljas i Finland.

I 2 mom. föreslås bli bestämt att genom förordning av statsrådet skall anges sådana sjukdomar som berättigar till specialersättning och i fråga om vilka nödvändiga läkemedel med ersättande eller korrigerande verkan som används vid behandlingen ersätts med 100 % av det belopp som överstiger den föreskrivna fasta självriskandelen samt om sådana sjukdomar i fråga om vilka nödvändiga läkemedel som används vid behandlingen ersätts med 75 % av det belopp som överstiger den föreskrivna fasta självriskandelen. Till förordningen överförs de sjukdomar som enligt statsrådets förordning gällande specialersättning för läkemedel (34/1994) berättigar till specialersättning.

## **2. Närmare bestämmelser och föreskrifter**

De föreslagna ändringarna i sjukförsäkringslagen förutsätter också att vissa förordningar av statsrådet och social- och hälso-

vårdsministeriet ändras. Statsrådets beslut om svåra och långvariga sjukdomar samt om läkemedel som används vid behandling av dessa och enligt sjukförsäkringslagen ersätts med 100 eller 75 procent av det belopp som överstiger den stadgade fasta självriskandelen (34/1994) upphävs och statsrådet skall utfärda en ny förordning om sådana sjukdomar i fråga om vilka de läkemedel som används vid behandling berättigar till specialersättning. Till förordningen överförs de sjukdomar som ingår i den gällande förordningen 34/1994. Också statsrådets förordning om läkemedelsprismynden (1280/1997) bör ändras i enlighet med behandlingen av ärenden som gäller specialersättning. Ändringar bör dessutom företas i social- och hälsovårdsministeriets förordning om läkemedelsprismyndens avgiftsbelagda prestationer (1295/2001) samt social- och hälsovårdsministeriets förordning gällande ansökan för läkemedelsfabriker och läkemedelspartiaffärer om ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat vilket ligger till grund för ersättning (1998:56, 1999:42), till vilken fogas närmare bestämmelser om innehållet i ansökan om specialersättning. Arbetsordningen för läkemedelsprismynden bör likaså ändras.

### 3. Ikraftträdande

De föreslagna ändringarna i sjukförsäkringslagen träder i kraft den 1 januari 2004.

Specialersättning för läkemedel i enlighet med statsrådets förordning och de läkemedelspreparat som med stöd av den tagits in i Folkpensionsanstaltens förteckning över läkemedelspreparat som berättigar till specialersättning hålls kvar inom systemet med specialersättning i fem års tid efter lagens ikraftträdande, dock högst så länge som beslutet om ett skäligt partipris för läkemedelspreparatet är i kraft. Läkemedelsprismynden skall också bedöma förutsättningarna för fortsatt specialersättning för dessa läkemedel samt

dig som den avgör ansökan om ett skäligt partipris. Reformens verkningar träder i kraft på ett smidigt sätt och omprövningen av specialersättning i samband med ett skäligt partipris för läkemedlet möjliggör tidsbestämda beslut om specialersättning. På så sätt säkerställs också att de försäkrades ställning inte förändras när bestämmelserna om förfarandet ändras. I situationer enligt 5 d § 1 och 2 punkten skall läkemedelsprismynden dock kunna besluta att specialersättning för ett läkemedel upphör redan innan ett beslut om partipriset upphör att gälla, om det inte längre föreligger i lag föreskrivna förutsättningar eller sjukvårdsrelaterade grunder för specialersättningen.

Läkemedelsprismynden tillsätts för tre år i sänder och nämndens nuvarande mandatid går ut den 31 december 2005. Eftersom det föreslås att läkemedelsprismyndens uppgifter skall utökas och eftersom det föreslås att en ny expertgrupp skall inrättas i anslutning till nämnden, kan det anses motiverat att också tillsätta en ny läkemedelsprismynd. Det föreslås därför att social- och hälsovårdsministeriet skall tillsätta en ny läkemedelsprismynd för en treårsperiod från ingången av 2004.

### 4. Lagstiftningsordning

De föreslagna ändringarna ändrar inte ersättningsprinciperna inom sjukförsäkringen och påverkar sålunda inte de försäkrades ställning. Ändringarna kommer att göra förfarandet för beslut om specialersättning för läkemedel öppnare för insyn, vilket kan ses som en positiv förändring med tanke på rättsställningen för innehavarna av försäljningstillstånd för läkemedel. Lagförslaget kan därför behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

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

## Lag

### om ändring av sjukförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut  
ändras i sjukförsäkringslagen av den 4 juli 1963 (364/1963) 5 a § 5, 7 och 8 mom. samt 9 § 3 mom.,  
av dessa lagrum 5 a § 5, 7 och 8 mom. sådana de lyder i lag 1133/1997 och 9 § 3 mom. sådant det lyder i lag 394/2001, samt  
fogas till 5 a §, sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 1133/1997 och 394/2001, ett nytt 10 mom. samt till lagen nya 5 d och 9 a § som följer:

#### 5 a §

Läkemedelsprinsnämnden vid social- och hälsovårdsministeriet fastställer det skäligen partipris för ett läkemedel, ett kliniskt näringspreparat och en salvbas som kan godtas som ersättningsgrund samt beslutar om specialersättning för ett läkemedel. Ansökan om fastställande av partipriset för läkemedel och om förhöjning av ett fastställt partipris samt om specialersättning görs hos läkemedelsprinsnämnden, som inhämtar folkpensionsanstaltens utlåtande i saken, om inte något annat följer av särskilda skäl. Ett beslut av läkemedelsprinsnämnden är i kraft högst fem år och ett beslut om ett preparat som innehåller en ny verksam läkemedelssubstans är i kraft högst tre år.

Läkemedelsprinsnämnden 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. I anslutning till läkemedelsprinsnämnden finns en expertgrupp som består av högst sju medlemmar. Bland medlemmarna skall finnas personer med sakkunskap i medicin, farmakologi, hälsovårdsekonomi och sjukförsäkring. Innan läkemedelsprinsnämnden beslutar om specialersättning för ett läkemedel skall den begära utlåtande av expertgruppen, om specialersättning har sökts för ett preparat som innehåller en ny verksam läkemedels-

substans. I andra ärenden som gäller specialersättning begärs utlåtande vid behov. Social- och hälsovårdsministeriet förordnar ordförandena, vice ordförandena och de övriga medlemmarna i läkemedelsprinsnämnden och expertgruppen samt för varje medlem en personlig suppleant för tre år i sänder.

Genom förordning av statsrådet utfärdas bestämmelser om läkemedelsprinsnämnden och den ansökan som skall lämnas till den, det ansökningsförfarande som skall iakttas, behandlingen av ärenden i expertgruppen, utlåtanden till läkemedelsprinsnämnden, den tid inom vilken ansökan skall avgöras, behandlingen av ärenden i läkemedelsprinsnämnden samt om förfarandet när innehavaren av försäljningstillståndet utesluter ett läkemedelspreparat ur ersättningsystemet. Genom förordning av statsrådet utfärdas dessutom bestämmelser om den utredning genom vilken den försäkrade skall påvisa sjukdomen och behovet av läkemedel för att få rätt till specialersättning. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas bestämmelser om ansökan om partipris och specialersättning samt om de utredningar som skall bifogas ansökan.

Läkemedelsprinsnämnden kan på generalsekreteraren överföra fastställandet av ett skäligen partipris för ett läkemedelspreparat som avses i denna lag, då det är fråga om fastställandet av ett tidsbegränsat partipris för ett preparat, en ny förpackningsstorlek, styrka eller läkemedelsform för ett godtagat läkemedelspreparat, eller fastställandet av ett

skäligt partipris för ett synonympreparat eller parallellimporterat preparat som motsvarar ett sådant läkemedelspreparat. Dessutom kan läkemedelsprismyndigheten vid behov låta generalsekreteraren avgöra om läkemedel skall berättiga till specialersättning i sådana fall då specialersättning har godkänts för ett preparat som innehåller samma läkemedelssubstans. Läkemedelsprismyndigheten kan på generalsekreterarens även överföra fastställandet av ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat enligt 21 § 4 mom. läkemedelslagen, vilket levereras med särskilt tillstånd samt utfärdandet av intyg som avses i 9 § förordningen om läkemedelsprismyndigheten (1280/1997).

#### 5 d §

På framställning av social- och hälsovårdsministeriet kan läkemedelsprismyndigheten behandla ett ärende som gäller specialersättning för ett läkemedel, om det finns särskilda terapeutiska grunder för att läkemedlet skall omfattas av specialersättning.

Läkemedelsprismyndigheten kan på eget initiativ behandla ett ärende som gäller specialersättning för ett läkemedel,

1) om det inte föreligger i lag föreskrivna förutsättningar för att läkemedlet skall omfattas av specialersättning, eller

2) om det på basis av nya erfarenheter av ett läkemedel eller på basis av forskningsrön inte längre föreligger några sjukvårdsrelaterade grunder för fortsatt specialersättning, eller

3) om det finns särskilda terapeutiska grunder för att ett läkemedel skall omfattas av specialersättning.

Innan ärendet avgörs skall innehavaren av försäljningstillståndet och folkpensionsanstalten beredas möjlighet att höras.

#### 9 §

Vid beslut om specialersättning för ett läkemedel beaktas sjukdomens art, i vilken mån läkemedlet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt samt läkemedlets terapeutiska värde, bevisat genom användning och forskning samt de disponibla medlen för specialersättningar för läkemedel. Ett beslut om specialersättning för ett läkemedel kan be-

gränsas till att gälla bara en viss form av eller svårighetsgrad hos en genom förordning av statsrådet angiven sjukdom. Ett läkemedel kan godkännas att omfattas av specialersättning då det i två års tid har omfattats av grundersättningen. Ett läkemedel kan godkännas att omfattas av specialersättning tidigare än så, om det finns tillräckliga erfarenheter av och forskningsrön om nödvändigheten av läkemedlet, dess ersättande eller korrigerande verkan samt i vilken mån läkemedlet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt.

#### 9 a §

Ett läkemedel skall upptas i förteckningen över läkemedel som omfattas av specialersättning, när läkemedelsprismyndigheten har godkänt läkemedlet som ett till specialersättning berättigat preparat vid behandlingen av en sjukdom som föreskrivs i lag. Läkemedelsprismyndigheten skall senast den sista dagen i varje månad underrätta folkpensionsanstalten om förändringar i specialersättningarna för läkemedel. Folkpensionsanstalten skall föra en förteckning enligt olika sjukdomar över läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat som omfattas av specialersättning.

Genom förordning av statsrådet anges sådana svåra och långvariga sjukdomar i fråga om vilka nödvändiga läkemedel med ersättande eller korrigerande verkan som används vid behandlingen ersätts med 100 procent samt sådana svåra och långvariga sjukdomar i fråga om vilka nödvändiga läkemedel som används vid behandlingen ersätts med 75 procent av det belopp som överstiger den fasta självriskandel som föreskrivs i 9 § 1 mom.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2004.

De läkemedel som är föremål för specialersättning när lagen träder i kraft berättigar till specialersättning i den omfattning som gäller vid tidpunkten för ikraftträdandet fem år efter lagens ikraftträdande, dock högst så länge det fastställda skäliga partipris för läkemedlet som godtagits som ersättningsgrund gäller.

Utan hinder av vad som föreskrivs ovan kan läkemedelsprismyndigheten i sådana situationer som avses i 5 d § 2 mom. 1 och 2 punkten behandla ärenden som gäller speci-

alersättning för ett läkemedel tidigare än den giltighetstid som föreskrivs i 2 mom.

Social- och hälsovårdsministeriet skall tillsätta läkemedelsprisnämnden samt expertgruppen vid läkemedelsprisnämnden för tre år med början den 1 januari 2004.

Genom denna lag upphävs statsrådets beslut om svåra och långvariga sjukdomar samt

om läkemedel som används vid behandling av dessa och enligt sjukförsäkringslagen ersätts med 100 eller 75 procent av det belopp som överstiger den stadgade fasta självriskandelen (34/1994) jämte ändringar.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Helsingfors den 16 september 2003

**Republikens President**

**TARJA HALONEN**

Social- och hälsovårdsminister *Sinikka Mönkäre*



*Bilaga  
Parallelltexter*

## Lag

### om ändring av sjukförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut  
*ändras* i sjukförsäkringslagen av den 4 juli 1963 (364/1963) 5 a § 5, 7 och 8 mom. samt 9 § 3 mom.,  
av dessa lagrum 5 a § 5, 7 och 8 mom. sådana de lyder i lag 1133/1997 och 9 § 3 mom. sådant det lyder i lag 394/2001, samt  
*fogas* till 5 a §, sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 1133/1997 och 394/2001, ett nytt 10 mom. samt till lagen nya 5 d och 9 a § som följer:

*Gällande lydelse*

5 a §

Det skäligen partipris för ett läkemedel, ett kliniskt näringspreparat och en salvbas som kan godtas som ersättningsgrund fastställs av läkemedelsprisnämnden vid social- och hälsovårdsministeriet. Ansökan om fastställande av partipriset och om höjning av ett fastställt partipris görs hos läkemedelsprisnämnden, som inhämtar folkpensionsanstaltens utlåtande i saken innan priset fastställs. Ett beslut av läkemedelsprisnämnden 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.

Läkemedelsprisnämnden 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

*Föreslagen lydelse*

5 a §

*Läkemedelsprisnämnden vid social- och hälsovårdsministeriet fastställer det skäligen partipris för ett läkemedel, ett kliniskt näringspreparat och en salvbas som kan godtas som ersättningsgrund samt beslutar om specialersättning för ett läkemedel. Ansökan om fastställande av partipriset för läkemedel och om förhöjning av ett fastställt partipris samt om specialersättning görs hos läkemedelsprisnämnden, som inhämtar folkpensionsanstaltens utlåtande i saken, om inte något annat följer av särskilda skäl. Ett beslut av läkemedelsprisnämnden är i kraft högst fem år och ett beslut om ett preparat som innehåller en ny verksam läkemedelssubstans är i kraft högst tre år.*

Läkemedelsprisnämnden 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. *I anslutning till läkemedelsprisnämnden finns en expertgrupp som består av högst sju medlemmar. Bland medlemmarna skall fin-*

personlig suppleant för tre år i sänder.

Närmare bestämmelser om läkemedelsprisnämnden, 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 av statsrådet. Närmare bestämmelser om ansökningsförfarandet och de utredningar som skall bifogas ansökan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

nas personer med sakkunskap i medicin, farmakologi, hälsovårdsekonomi och sjukförsäkring. Innan läkemedelsprisnämnden beslutar om specialersättning för ett läkemedel skall den begära utlåtande av expertgruppen, om specialersättning har sökts för ett preparat som innehåller en ny verklig läkemedelssubstans. I andra ärenden som gäller specialersättning begärs utlåtande vid behov. Social- och hälsovårdsministeriet förordnar ordförandena, vice ordförandena och de övriga medlemmarna i läkemedelsprisnämnden och expertgruppen samt för varje medlem en personlig suppleant för tre år i sänder.

Genom förordning av statsrådet utfärdas bestämmelser om läkemedelsprisnämnden och den ansökan som skall lämnas till den, det ansökningsförfarande som skall iakttagas, behandlingen av ärenden i expertgruppen, utlåtanden till läkemedelsprisnämnden, den tid inom vilken ansökan skall avgöras, behandlingen av ärenden i läkemedelsprisnämnden samt om förfarandet när innehavaren av försäljningstillståndet utesluter ett läkemedelspreparat ur ersättningssystemet. Genom förordning av statsrådet utfärdas dessutom bestämmelser om den utredning genom vilken den försäkrade skall påvisa sjukdomen och behovet av läkemedel för att få rätt till specialersättning. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas bestämmelser om ansökan om partipris och specialersättning samt om de utredningar som skall bifogas ansökan.

Läkemedelsprisnämnden kan på generalsekreteraren överföra fastställandet av ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat som avses i denna lag, då det är fråga om fastställandet av ett tidsbegränsat partipris för ett preparat, en ny förpackningsstorlek, styrka eller läkemedelsform för ett godtagat läkemedelspreparat, eller fastställandet av ett skäligt partipris för ett synonympreparat eller parallellimporterat preparat som motsvarar ett sådant läkemedelspreparat. Dessutom kan läkemedelsprisnämnden vid behov låta generalsekreteraren avgöra om läkemedel skall berättiga till specialersättning i sådana fall då specialersättning har

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

godkänts för ett preparat som innehåller samma läkemedelssubstans. Läkemedelsprisnämnden kan på generalsekreteraren även överföra fastställandet av ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat enligt 21 § 4 mom. läkemedelslagen, vilket levereras med särskilt tillstånd samt utfärdandet av intyg som avses i 9 § förordningen om läkemedelsprisnämnden (1280/1997).

## 5 d §

På framställning av social- och hälsovårdsministeriet kan läkemedelsprisnämnden behandla ett ärende som gäller specialersättning för ett läkemedel, om det finns särskilda terapeutiska grunder för att läkemedlet skall omfattas av specialersättning.

Läkemedelsprisnämnden kan på eget initiativ behandla ett ärende som gäller specialersättning för ett läkemedel,

1) om det inte föreligger i lag föreskrivna förutsättningar för att läkemedlet skall omfattas av specialersättning, eller

2) om det på basis av nya erfarenheter av ett läkemedel eller på basis av forskningsrön inte längre föreligger några sjukvårdsrelaterade grunder för fortsatt specialersättning, eller

3) om det finns särskilda terapeutiska grunder för att ett läkemedel skall omfattas av specialersättning.

Innan ärendet avgörs skall innehavaren av försäljningstillståndet och folkpensionsanstalten beredas möjlighet att höras.

## 9 §

Genom förordning av statsrådet bestäms de sjukdomar och läkemedel som berättigar till specialersättning. När statsrådet utfärdar förordningen 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. Närmare bestämmelser om den utredning som krävs för påvisande av sjukdomen och behovet av lä-

## 9 §

Vid beslut om specialersättning för ett läkemedel beaktas sjukdomens art, i vilken mån läkemedlet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt samt läkemedlets terapeutiska värde, bevisat genom användning och forskning samt de disponibla medlen för specialersättningar för läkemedel. Ett beslut om specialersättning för ett läkemedel kan begränsas till att gälla bara en viss form av eller svårighetsgrad hos en genom förordning av statsrådet angiven sjukdom. Ett läkemedel kan godkännas att omfattas av specialersättning då det i två års tid har omfattats av grundersättningen. Ett läke-

kemedel utfärdas genom förordning av statsrådet.

medel kan godkännas att omfattas av specialersättning tidigare än så, om det finns tillräckliga erfarenheter av och forskningsrön om nödvändigheten av läkemedlet, dess ersättande eller korrigerande verkan samt i vilken mån läkemedlet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt.

---

#### 9 a §

Ett läkemedel skall upptas i förteckningen över läkemedel som omfattas av specialersättning, när läkemedelsprisnämnden har godkänt läkemedlet som ett till specialersättning berättigat preparat vid behandlingen av en sjukdom som föreskrivs i lag. Läkemedelsprisnämnden skall senast den sista dagen i varje månad underrätta folkpensionsanstalten om förändringar i specialersättningarna för läkemedel. Folkpensionsanstalten skall föra en förteckning enligt olika sjukdomar över läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat som omfattas av specialersättning.

Genom förordning av statsrådet anges sådana svåra och långvariga sjukdomar i fråga om vilka nödvändiga läkemedel med ersättande eller korrigerande verkan som används vid behandlingen ersätts med 100 procent samt sådana svåra och långvariga sjukdomar i fråga om vilka nödvändiga läkemedel som används vid behandlingen ersätts med 75 procent av det belopp som överstiger den fasta självriskandel som föreskrivs i 9 § 1 mom.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2004.

De läkemedel som är föremål för specialersättning när lagen träder i kraft berättigar till specialersättning i den omfattning som gäller vid tidpunkten för ikraftträdandet fem år efter lagens ikraftträdande, dock högst så länge det fastställda skäligen parti-pris för läkemedlet som godtagits som ersättningsgrund gäller.

Utan hinder av vad som föreskrivs ovan kan läkemedelsprisnämnden i sådana situationer som avses i 5 d §2 mom. 1 och 2 punkten behandla ärenden som gäller specialersättning för ett läkemedel tidigare än den giltighetstid som föreskrivs i 2 mom.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

*Social- och hälsovårdsministeriet skall tillsätta läkemedelsprisnämnden samt expertgruppen vid läkemedelsprisnämnden för tre år med början den 1 januari 2004.*

*Genom denna lag upphävs statsrådets beslut om svåra och långvariga sjukdomar samt om läkemedel som används vid behandling av dessa och enligt sjukförsäkringslagen ersätts med 100 eller 75 procent av det belopp som överstiger den stadgade fasta självriskandelen (34/1994) jämte ändringar.*

*Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.*

---