

Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till lagar om temporär ändring av 5 a § sjukförsäkringslagen samt av vissa lagar som har samband med den

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås att nya och dyra läkemedel som fortfarande saknar etablerat användningsområde ges till patienterna via den offentliga hälso- och sjukvården. För vidtagande av arrangemanget föreslås att sjukförsäkringslagen ändras så att statsrådet kan besluta att läkemedel som medför betydande behandlingstkostnader och fortfarande saknar etablerat användningsområde inte ersätts på grundval av sjukförsäkringslagen. Samtidigt föreslås att läkeme-

delslagen och lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården ändras så att dessa läkemedel kan utlämnas avgiftsfritt till patienten från sjukhusapotek och läkemedelscentraler. I lagen om specialiserad sjukvård föreslås ändringar som gör det möjligt att beakta läkemedelskostnaderna i systemet för utjäming av stora kostnader för en patient.

De föreslagna lagarna avses träda i kraft den 1 maj 1996 och förbli i kraft till utgången av 1996.

MOTIVERING

1. Nuläge

1.1. Sjukförsäkringslagen

Med stöd av sjukförsäkringslagen (364/63) ersätts den försäkrade av läkare ordinerade läkemedel som behövs vid behandling av sjukdom. Grundersättningen är hälften av den del som vid varje inköpstillfälle överstiger en självrisk på 50 mk. Vid vissa svåra och långvariga sjukdomar ersätts läkemedelsbehandlingen till antingen 75 eller 100 % av den del som överstiger en självrisk på 25 mk. Vilka dessa sjukdomar är och vilka läkemedel som ersätts när det gäller dem fastställs genom statsrådsbeslut. Dessutom har den försäkrade rätt att få full ersättning för nödvändiga läkemedel, när den årliga självriskandelen (3 166,24 mark år 1996) har överskridits. På grund av förfarandet med tilläggsersättning för stora läkemedelskostnader kan ersättningsnivån i fråga om dyra läkemedel som hör till grundersättningskategorin stiga betydligt.

Förutsättningen för att ett läkemedel skall ersättas är att läkemedelsersättningsnämnden, som finns i samband med social- och hälsovårdsministeriet, har fastställt ett godtagbart, skäligt partipris som ersättningsgrund för läkemedlet. När läkemedelsersättningsnämnden uppskattar det partipris som skall godtas som ersättningsgrund skall nämnden beakta bl.a. de behandlingstkostnader som följer av användningen av läkemedelspreparatet och den nytta som kan uppnås med tanke på både patienten och de totala kostnaderna för hälso- och sjukvården. Vid bedömningen av ersättningsgrunden skall man också beakta kostnaderna för andra till buds stående alternativa behandlingsmetoder, prisen på motsvarande läkemedelspreparat, läkemedlets pris i andra länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet samt särskilt i de nordiska länderna, tillverknings-, forsknings- och produktutvecklingskostnaderna, kostnaderna för obligatorisk upplagring och de medel som står till förfogande för betalning av ersättningar.

Sjukförsäkringsersättning betalas för läkemedlets mervärdesskattebelagda minutförsäljningspris, som består av partipriset, apotekets försäljningsprovision och en mervärdesskatt om 12 %. Apotekets försäljningsprovision bestäms i enlighet med den läkemedelstaxa som fastställts med stöd av 58 § läkemedelslagen (395/87) på partipriset med hjälp av koefficienter.

1.2. Läkemedelslagen

Enligt 38 § läkemedelslagen får läkemedel säljas till allmänheten endast på apotek, filialapotek och från medicinskåp. Enligt 61 § läkemedelslagen kan vid sjukhus som upprätthålls av en kommun, en samkommun eller staten för dess verksamhet finnas ett separat sjukhusapotek eller en läkemedelscentral. I allmänhet överläts inte läkemedel till öppenvården från sjukhusapotek och läkemedelscentraler. Läkemedel kan dock överlätas från nämnda platser för behov som förutsätts av vård utan avbrott av en patient som utskrivits från ett sjukhus eller en hälsovårdscentralens bäddplats eller för omedelbart inledande av vård av en patient som besökt sjukhusets poliklinik eller hälsovårdscentralens mottagning. Genom ett beslut av en ansvarig läkare vid sjukhuset eller hälsovårdscentralen kan läkemedel också av speciella med sjukvården förknippade skäl överlätas till en patient som tillfälligt överförs till öppenvård. Sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna får läkemedlen till partipris eller specialpris. De säljer inte läkemedel vidare.

1.3. Lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården

I lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården (734/92) regleras avgiftsfria hälsovårdstjänster. Enligt 5 § är endast de läkemedel som används för behandlingen av smittsamma sjukdomar avgiftsfria.

Läkemedel som behövs för behandlingen medan en patient vårdas på bäddavdelningen eller får poliklinikvård på ett sjukhus eller en hälsocentral som hör till den offentliga hälso- och sjukvården ingår i den vårdags- eller poliklinikavgift som uppbärs av patienten.

1.4. Lagen om specialiserad sjukvård

I 56 a § lagen om specialiserad sjukvård (1062/89) stadgas att samkommunen för ett sjukvårdsdistrikt skall ha ett utjämningsystem för utjämnning av exceptionellt stora kostnader som åsamkats en medlemskommun för en patient. I stadgandet preciseras inget marktbelopp för kostnaderna. I praktiken varierar den undre gränsen för utjämnningen mellan 100 000 och 500 000 mk. Den vanligaste gränsen är 200 000 mk.

1.5. Bedömning av nuläget

Avsikten med den reform av systemet med läkemedelsersättningar som trädde i kraft vid ingången av april 1994 är att trygga den försäkrades intressen tillräckligt och samtidigt styra ordinationen och användningen av läkemedel i en ändamålsenlig riktning som överensstämmer med sjuk- och hälsovårdens helhetsintresse.

Under de senaste åren har det tagits och inom den närmaste framtiden kommer det att tas i bruk nya läkemedel som har utvecklats och framställs med nya dyra metoder bl.a. med hjälp av genteknologi. De är oftast avsedda för behandlingen av sällsynta sjukdomar och de kan innebära betydande framsteg för en liten grupp patienter.

På grund av att läkemedelsbehandlingen är så dyr kan kostnadseffekten bli avsevärd för samhället trots att antalet patienter är litet. De stora kostnaderna kan motiveras om man uppnår motsvarande hälsomässiga nytta med vården. Konsumtionen av ytterst dyra läkemedel är ägnad att öka sjukförsäkringens höga läkemedelsersättningsnivå samt patienternas förväntningar, som är stora speciellt beträffande sjukdomar för vilka det inte tidigare har erbjudits någon behandling. Det kan hända att den höga ersättningsnivån gör att dessa läkemedel också används för sjukdomar som det finns billigare och mera ändamålsenliga behandlingsformer för. Patienterna får full ersättning för läkemedlen när den årliga självriskandelen på 3 166,24 mk är fylld. Om dyr läkemedelsbehandling ordinerar även när samma värdesresultat kan nås med billigare behandling eller om ett dyrt läkemedel används i situationer där den vårdmässiga effekten av preparatet är ringa eller inte alls påvisad, ökar den oändamålsenliga användningen kostnaderna för hälso-

och sjukvården samt sjukförsäkringen i onödan.

Läkemedelsersättningarna utgör en stor kostnadspost för sjukförsäkringen, trots att ordinationen och användningen av läkemedel i Finland internationellt sett ligger på skälig nivå. Läkemedelsersättningarna uppgick till 2,7 mrd. mk 1995. Användningen av läkemedel och läkemedelskostnaderna kommer att öka under de närmaste åren. Utvecklingen styrs i denna riktning p.g.a. att befolkningen åldras och därmed blir mera sjuk och användningen av nya och dyrare läkemedel. Läkemedelsbehandlingen av de stora folksjukdomarna medför betydande totalkostnader, trots att läkemedelsbehandlingen per patient är relativt billig. På grund av det stora antalet patienter medför även en liten ökning av behandlingskostnaderna att de totala utgifterna stiger betydligt.

2. Propositionens mål och de viktigaste förslagen

Enligt regeringsprogrammet dämpas ökningen i kostnaderna för sjukförsäkringen genom bl.a. sådana åtgärder inom ramen för hälsovårdssystemet som är ägnade att påverka användningen av läkemedel. Strukturomvandlingen inom hälso- och sjukvården, den ökade sjukdomsfrekvensen till följd av att befolkningen åldras och användningen av nya läkemedel som är dyrare än tidigare framför allt för folksjukdomar kommer att öka utgifterna för läkemedelsersättningar betydligt. För att minska trycket på utgifterna för läkemedelsersättningar föreslås att behandling som ges med nya läkemedel som fortfarande saknar etablerat användningsändamål koncentreras till enheter inom det kommunala hälso- och sjukvårdssystemet. Patienterna ges då avgiftsfri läkemedelsbehandling via den offentliga hälso- och sjukvården. Användningen av läkemedlen riktas då med säkerhet till de patienter som har mest nytta av behandlingen. Kostnaderna för läkemedelsbehandlingen blir betydligt lägre än när läkemedlet skaffas från öppenvården också därför att sjukhusapoteken kan skaffa läkemedelspreparatet till partipris eller lägre pris.

Sjukförsäkringen ersätter inte preparaten i fråga. Preparaten skall finnas tillgängliga på apotek, men en patient som vårdas av en privatläkare eller på ett privatsjukhus och som skaffar läkemedlet från ett apotek inom

öppenvården betalar fullt pris för läkemedlet. När den behandling som ges med läkemedelspreparatet etablerats, den hälsomässiga nytta som uppnås med behandlingen klarlagts, läkemedelspreparatets användningsområde vidgats eller priset sjunkit kan ersättandet av kostnaderna överföras på sjukförsäkringen.

Genom ändringen av sjukförsäkringslagen försöker man styra användningen av nya och ytterst dyra läkemedel som fortfarande saknar etablerat användningsändamål så att de kommer de patienter till godo som med beaktande av vårdhelheten och bästa medicinska kunskap kan anses ha nytta av dessa läkemedel. Målet är att med en så ändamålsenlig användning av dessa läkemedel som möjligt säkerställa att resurserna räcker till för läkemedelsbehandling och annan vård av både patienter som har nytta av de nya och ytterst dyra läkemedelsbehandlingarna och patienter som lider av de stora folksjukdomarna.

3. Propositionens verkningar

Ovan avsedda nya och dyra läkemedel som fortfarande saknar etablerat användningsområde är för närvarande betainterferon och dornase alfa. För närvarande finns ingen entydig och heltäckande information om dessa läkemedels effekt i förhållande till kostnaderna för behandlingen. Ett preparat som innehåller betainterferon har fått centraliserat försäljningstillstånd av Europeiska gemenskapens kommission för behandlingen av recidiverande-remittent MS (multipel skleros i centrala nervsystemet). Innehavaren av försäljningstillståndet har ålagts särskilda förpliktelser, och Europeiska byrån för läkemedelsbedömning (EMEA) bedömer årligen på grundval av erhållna forskningsresultat försäljningstillståndsinnehavarens skyldigheter och förhållandet mellan nytta och skada för betainterferonpreparatets del.

Enligt produktprofilen vet man för närvarande inte hur länge betainterferonbehandlingen bör pågå. Kliniska undersökningar har visat att läkemedlet inte har åsyftad verkan hos alla patienter. Det finns inte heller några kliniska kriterier på grundval av vilka man kunde förutsäga huruvida betainterferon har åsyftad verkan hos en viss patient eller om hans sjukdom förvärras trots behandlingen. Ungefär en tredjedel av dem som insjuk-

nar i recidiverande-remittent MS beräknas ha nytta av betainterferon. I Finland finns det uppskattningsvis 500 sådana patienter. Inalles finns det i Finland ungefär 5 000 personer som lider av MS.

De läkemedel i statsrådets beslut som används för behandlingen av MS ersätts till 100 % efter en självrisk på 25 mk vid varje inköpstillfälle. Läkemedelsersättningsnämnden har inte fastställt något pris för betainterferon och för närvarande ersätts det sålunda inte av sjukförsäkringen. På grundval av det föreslagna partipriset skulle behandlingen komma att kosta ungefär 72 000 mk om året per patient. Beroende på doseringen kan kostnaden också bli större. Enligt det mervärdesskattepliktiga minutpriset skulle behandlingens kostnaden bli ungefär 1,6 gånger större, ungefär 115 000 mk om året per patient.

Betainterferonbehandling för MS-patienter som enligt dagens uppfattning skulle ha nytta av behandlingen skulle innebära läkemedelsersättningar på ungefär 36 milj. mk om året, om man räknar enligt partipriset. Den andel som folkpensionsansstalten för närvarande betalar för läkemedel i denna specialersättningsgrupp uppgick till 3 milj. mk 1995. Systemet med läkemedelsersättningar kan inte användas för att begränsa användningen av preparatet till endast en viss indikation som godkänts för det. Om användningen av betainterferon sprids okontrollerat till alla MS-patienter och medicineringsen skaffas från öppenvårdens apotek och ersätts enligt sjukförsäkringslagen, kunde läkemedelsersättningarna stiga till över 550 milj. mk om året.

Dornase alfa är en genteknologiskt framställd mänsklig DNAas, som kan användas för behandlingen av cystisk fibros. I det finländska registret finns 37 patienter som lider av cystisk fibros. För en del av patienterna vore behandlingen periodvis, för vissa patienter kan mera kontinuerlig behandling användas. Preparatet är ytterst dyrt. Läkemedelsersättningsnämnden har ännu inte fastställt något pris för det. Om behandlingen skulle ske dagligen skulle den med stöd av det föreslagna partipriset komma att kosta ungefär 60 000 - 120 000 mk/patient/år och enligt det mervärdesskattebelagda minutpriset skulle summan bli 1,6 gånger större, dvs. ungefär 100 000 - 190 000 mk per patient om året. Problemet för sjukförsäkringssystemet är att preparatet kunde användas förbi

den godkända indikationen. I dag får man grundersättning för de läkemedel som används för behandlingen av cystisk fibros. Enligt partipriset skulle användningen av dornase alfa hos dem som lider av cystisk fibros förorsaka merkostnader på 2—4 milj. mk om året. Merkostnaderna för läkemedelsersättningarna skulle uppgå till 4—7 milj. mk om året.

Propositionen försämrar inte patienternas rättigheter att få sakenlig vård, eftersom de får den nödvändiga läkemedelsbehandlingen i fråga avgiftsfritt via det offentliga hälso- och sjukvårdssystemet. Skaffas preparatet på apotek inom öppenvården måste patienten, om preparatet hör till grundersättningsklassen, i allmänhet betala den årliga självriskandelen, som är 3 166,24 mk 1996.

Antalet patienter som på grundval av det nya systemet skulle få öppenvårdsläkemedel från den offentliga hälso- och sjukvården vore några hundra. Antalet är litet jämfört med antalet patientbesök eller recept inom öppenvården. År 1995 skrev ungefär 16 000 läkare ut ungefär 23 milj. mk recept som skulle ersättas. År 1995 erhöll 3 217 000 personer läkemedelsersättning (folkpensionsanstaltens statistik). Sålunda skulle arrangementet inte påverka basstrukturen för det läkemedelsdistributionssystem som baserar sig på öppenvårdens apotek och inte medföra nämnvärt merarbete för hälso- och sjukvårdens inrättningar. Sedan användningen av läkemedlen etablerats eller kostnaderna sjunkit är avsikten att de på samma sätt som för närvarande skall börja distribueras av öppenvårdens apotek och ersättas av sjukförsäkringen. Som helhet betraktat har arrangementet inga väsentliga verkningar på den offentliga hälso- och sjukvårdens eller apotekens klientantal.

Den föreslagna läkemedelsbehandlingen åsamkar kommunerna årliga merkostnader om knappt 40 milj. mk. Avsikten är att de skall beaktas i kommunernas statsandelar för 1996 vad gäller driftskostnaderna inom social- och hälsovården.

Kostnaderna för den föreslagna läkemedelsbehandlingen kan 1996 beaktas vid utjämnningen av de stora kostnaderna för den specialiserade sjukvården.

Genom att dämpa tillväxttakten för sjukförsäkringens läkemedelsersättningskostnader skapar man samtidigt förutsättningar för att bevara utkomstskyddet vid arbetsförmåga till följd av sjukdom på tillfredsställande

nivå utan något större behov av att höja arbetstagarnas och arbetsgivarnas avgifter.

4. Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet. I detta sammanhang har man hört folkpensionsanstalten, läkemedelsverket, Finlands Apotekareförbund, Finlands Farmaciförbund, Finlands Läkarförbund, Finlands Kommunförbund, Läkemedelsindustriförbundet samt Apoteksvarugrossisterna rf.

5. Andra omständigheter som inverkat på propositionens innehåll

5.1 Samband med andra propositioner

Vid social- och hälsovårdsministeriet har beretts en proposition med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen och lagen om apoteksavgift. I samband med den är

andra delar av 66 § läkemedelslagen föremål för ändringsförslag.

5.2. Samband med internationella fördrag och förpliktelser

Europeiska unionens råds direktiv om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (89/105/EEG) innehåller vissa rambestämmelser för medlemsstaternas läkemedels-sättningsystem. Principen är att de nationella åtgärderna inte skall innebära kvantitativa inskränkningar i fråga om import eller export eller ingrepp med likvärdig effekt. Enligt artikel 7 skall alla beslut om att utesluta ett enskilt läkemedel från att omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier.

Den föreslagna lösningen anses inte strida mot EU:s bestämmelser. Läkemedlen når patienterna via den offentliga hälso- och sjukvården.

DETALJMOTIVERING

1. Lagförslagen

1.1. Sjukförsäkringslagen

5 a §. Det är ändamålsenligt att den ersättning som betalas av allmänna medel för nya och dyra läkemedel som fortfarande saknar etablerat användningsområde styrs till patienterna via den offentliga hälso- och sjukvården. På detta sätt kan man se till att dessa läkemedel kommer de patienter till godo som med beaktande av vårdhelheten och bästa medicinska kunskap kan anses ha nytta av dessa läkemedel. Av denna anledning fogas till 1 mom. ett stadgande innehållande bemyndigande att genom statsrådsbeslut bestämma att läkemedel som medför betydande behandlingsskostnader och fortfarande saknar etablerat användningsområde inte skall omfattas av sjukförsäkringens ersättning.

Lagändringen, som föreslås träda i kraft den 1 maj 1996, avses förbli i kraft till utgången av 1996.

1.2. Läkemedelslagen

66 §. Det föreslås att till paragrafen fogas ett nytt 3 mom., enligt vilket sådana läkemedel som medför betydande behandlingsskostnader och fortfarande saknar etablerat användningsområde eller som annars medför betydande behandlingsskostnader och som anges i ett statsrådsbeslut som utfärdas med stöd av 5 a § 1 mom. sjukförsäkringslagen kan utlämnas avgiftsfritt från sjukhusapotek och läkemedelscentraler till patienter inom öppenvården. Det är här fråga om ovan avsedda läkemedel som på ett sjukhus eller en sjukhuspoliklinik inom den offentliga hälso- och sjukvården ordinerar en patient inom öppenvården. Detta innebär att ordineringsen av läkemedelsbehandling sker på ett sjukhus eller på en sjukhuspoliklinik. Utlämnandet av det ordinerade läkemedlet kan ske även på en hälsovårdscentral.

66 a §. Genom den nya paragraf som föreslås bli fogad till lagen säkerställs att de kostnader som åsamkas kommuner eller

samkommuner för ordnandet av läkemedelsförsörjningen och de tilläggskostnader som orsakas av eventuella åtgärder som vidtas av en statlig myndighet automatisk beaktas i kommunernas statsandelar för social- och hälsovården.

Ikraftträdelsestadgande

Kostnader som åsamkas kommunerna till följd av åtgärder som staten vidtar utökar enligt statsandelslagstiftningen statsandelarna för driftskostnaderna för social- och hälsovården. Utökningen av statsandelarna utgör 41 procent av tilläggskostnaderna. Eftersom det föreslås att sådana kostnader nu överförs på kommunerna som annars skulle ersättas av sjukförsäkringen, föreslås att tilläggskostnaderna för 1996 undantagsvis temporärt i sin helhet skall ersättas genom statsandelarna. Därför föreslås att ett uttryckligt omnämnande om detta intas i ikraftträdelsestadgandet.

1.3. Lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården

5 §. Det föreslås att till 5 §, som gäller avgiftsfria hälsovårdstjänster, fogas en ny 4 a-punkt, enligt vilken till den avgiftsfria hälso- och sjukvården hör de läkemedel för patienter inom öppenvården som anges i ett beslut som statsrådet utfärdat med stöd av 5 a § sjukförsäkringslagen.

Lagändringen, som föreslås träda i kraft den 1 maj 1996, avses förbli i kraft till utgången av 1996.

1.4 Lagen om specialiserad sjukvård

56 a §. Ett bemyndigande att utfärda förordning föreslås bli fogat till paragrafen om ett utjämningsystem. I förordningen skall stadgas en undre gräns i mark för utjämnningen av läkemedelskostnaderna. Denna gräns kunde vara t.ex. 50 000—100 000 mk.

Lagändringen, som föreslås träda i kraft den 1 maj 1996, avses förbli i kraft till utgången av 1996.

2. Närmare stadganden och bestämmelser

Lagändringarna förutsätter att det utfärdas ett statsrådsbeslut enligt den föreslagna ändringen av 5 a § sjukförsäkringslagen om saken. Dessutom förutsätts att en förordning ges om den i mark angivna nedre gränsen för läkemedelskostnader vad gäller utjämningsystemet inom den specialiserade sjukvården.

3. Ikraftträdande

Ändringen av 5 a § 1 mom. sjukförsäkringslagen, som gäller ersättning för dyra läkemedel, samt ändringarna av läkemedelslagen och lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården föreslås träda i kraft den 1 maj 1996 och förbli i kraft till utgången av 1996.

4. Lagstiftningsordning

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

Det allmänna skall, enligt vad som närmare stadgas genom lag, tillförsäkra var och en tillräckliga social- och hälsovårdstjänster samt främja befolkningens hälsa.

Enligt propositionen får patienterna de nödvändiga läkemedel som nämns i statsrådets beslut avgiftsfritt på sjukhusapotek eller vid läkemedelscentraler. Förslaget till ändring av 5 a § sjukförsäkringslagen strider inte mot de grundläggande fri- och rättigheterna.

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

2.

Lag**om temporär ändring av 66 § läkemedelslagen**

I enlighet med riksdagens beslut

fogas temporärt till 66 § läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/87), sådant detta lagrum lyder delvis ändrat genom lag av den 8 mars 1993 (248/93), ett nytt 3 mom. och till lagen en ny 66 a §, som följer:

66 §

Från sjukhusapotek och läkemedelscentraler kan utan vederlag överlåtas läkemedel som avses i statsrådsbeslut som utfärdats med stöd av 5 a § 1 mom. sjukförsäkringslagen.

66 a §

På verksamhet som kommunen ordnar med stöd av denna lag tillämpas lagen om planeringen av och statsandel för social- och

hälsovården (733/92), om inte något annat stadgas i lag.

Denna lag träder i kraft den 1 maj 1996 och gäller till den 31 december 1996.

Till skilnad från vad som stadgas i 4 § och 6 § 1 mom. lagen om statsandelar till kommunerna (688/92), höjs kommunernas statsandelar för social- och hälsovården år 1996 med det totala beloppet av de tilläggskostnader som åsamkas kommunerna vid ikraftträdandet av denna lag.

3.

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

I enlighet med riksdagens beslut
 fogas temporärt till 5 § lagen den 3 augusti 1992 om klientavgifter inom social- och hälsovården (734/92), sådant detta lagrum lyder delvis ändrat genom lag av den 30 december 1992 (1646/92), en ny 4 a-punkt som följer:

5 §

som utfärdats med stöd av 5 a § sjukförsäkringslagen,

Avgiftsfria hälsovårdstjänster

Avgiftsfria är följande hälsovårdstjänster:

4 a) läkemedel som avses i statsrådsbeslut

Denna lag träder i kraft den 1 maj 1996
 och gäller till den 31 december 1996.

4.

Lag**om temporär ändring av 56 a § lagen om specialiserad sjukvård**

I enlighet med rakedagens beslut
ändras temporärt 56 a § lagen den 1 december 1989 om specialiserad sjukvård (1062/89),
sådant detta lagrum lyder i lag av den 23 december 1992 (1487/92), som följer:

56 a § För utjäming av exceptionellt stora kostnader per patient åsamkats en medlemskommun i en samkommun för ett sjukvårdsdistrikt, skall samkommunen ha ett utjämningsystem. Om genomförandet av	utjämningsystemet stadgas närmare genom förordning. Denna lag träder i kraft den 1 maj 1996 och gäller till den 31 december 1996.
---	--

Helsingfors den 22 mars 1996

Republikens President

MARTTI AHTISAARI

Social- och hälsovårdsminister
Sinikka Mönkäre

1.

Lag

om temporär ändring av 5 a § sjukförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut ändras temporärt 5 a § 1 mom. sjukförsäkringslagen av den 4 juli 1963 (364/63), sådant det lyder i lag av den 30 december 1993 (1644/93), 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.

Föreslagen lydelse

5 a §

Med läkemedel som skall ersättas enligt 5 § 1 mom. 3 punkten förstås ett i läkemedelslagen (395/87) avsett receptbelagd 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 social- och hälsovårdsministeriet nämnt läkemedel som får säljas utan recept och för vilket ett skäligt partipris som kan godtas som ersättningsgrund har fastställts. *Sådana i beslut av statsrådet föreskrivna läkemedel som medförande betydande behandlingskostnader och fortfarande saknar etablerat användningsändamål ersätts dock inte.* 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.

*Denna lag träder i kraft den 1 maj 1996
och gäller till den 31 december 1996.*

4.

Lag**om temporär ändring av 56 a § lagen om specialiserad sjukvård**

I enlighet med rakedagens beslut
ändras temporärt 56 a § lagen den 1 december 1989 om specialiserad sjukvård (1062/89),
sådant detta lagrum lyder i lag av den 23 december 1992 (1487/92), som följer:

Gällande lydelse

56 a §

För utjäming av exceptionellt stora kostnader som åsamkats en medlemskommun i ett kommunalförbund för ett sjukvårdsdistrikt för en patient, skall *kommunalförbundet* ha ett utjämingssystem.

Föreslagen lydelse

56 a §

För utjäming av exceptionellt stora kostnader per patient åsamkats en medlemskommun i en *samkommun* för ett sjukvårdsdistrikt, skall *samkommunen* ha ett *utjämingssystem*. Om genomförandet av *utjämingssystemet* stadgas närmare genom *förordning*.

*Denna lag träder i kraft den 1 maj 1996
och gäller till den 31 december 1996.*