

RIKSDAGENS SVAR 75/2003 rd

Regeringens proposition med förslag till lag om ändring av sjukförsäkringslagen

Ärende

Regeringen har till riksdagen överlämnat sin proposition med förslag till lag om ändring av sjukförsäkringslagen (RP 62/2003 rd).

Beredning i utskott

Social- och hälsovårdsutskottet har i ärendet lämnat sitt betänkande (ShUB 19/2003 rd).

Beslut

Riksdagen har godkänt följande uttalande:

Riksdagen förutsätter att effekterna av lagändringarna följs upp särskilt

med hänsyn till att specialersättning för gamla läkemedelspreparat bör förnyas genom ett så obyråkratiskt förfarande som möjligt och

med hänsyn till att de många ansökningarna inte får fördröja fortsatt specialersättning för ett läkemedel.

Riksdagen har antagit följande lag:

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.,
dess lagrum sådana de lyder, 5 a § 5 och 7 mom. i lag 1133/1997 samt 5 a § 8 mom. och 9 § 3 mom. i lag 394/2001, samt
fogas till 5 a §, sådan den lyder i nämnda lagar 1133/1997 och 394/2001, ett nytt 10 mom. samt till lagen nya 5 d och 9 a § som följer:

5 a §

Läkemedelsprisnämnden vid social- och hälsovårdsministeriet fastställer det skäligen partipris för ett läkemedel, ett kliniskt näringspreparat och en salvbaserad som kan godkännas 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 med högst sju medlemmar. Bland medlemmarna skall finnas 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 verksam 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 om ansökan till den, 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 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 syno-

nympreparat eller parallellimporterat preparat som motsvarar ett sådant godtagat läkemedelspreparat. Dessutom kan läkemedelsprisnämnden 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. 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,

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, visat genom användning och forskning samt de disponibla medlen för specialersättningar för lä-

kemedel. 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 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 korregerande 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 läkemedelsprismämnden har godkänt läkemedlet som ett till specialersättning berättigat preparat vid behandlingen av en sjukdom som föreskrivs i lag. Läkemedelsprismämnden skall senast den sista dagen i varje månad underätta 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 korregerande 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 partipris för läkemedlet som godtagits som ersättningsgrund gäller.

Utan hinder av vad som föreskrivs ovan kan läkemedelsprismämnden 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.

Social- och hälsovårdsministeriet skall tillsätta läkemedelsprismämnden samt expertgruppen vid läkemedelsprismämnden 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 3 december 2003