

RIKSDAGENS SVAR 125/2005 rd

Regeringens proposition med förslag till lag om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen

Ärende

Regeringen har till riksdagen överlämnat sin proposition med förslag till lag om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen (RP 97/2005 rd).

Beredning i utskott

Social- och hälsovårdsutskottet har i ärendet lämnat sitt betänkande (ShUB 18/2005 rd).

Beslut

Riksdagen har godkänt följande uttalande:

Riksdagen förutsätter att regeringen följer och bedömer hur lagen påverkar patienternas läkemedelskostnader och lämnar social- och hälsovårdsutskottet en rapport om uppföljningsresultaten.

Riksdagen har antagit följande lag:

Lag

om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i sjukförsäkringslagen av den 21 december 2004 (1224/2004) 5 kap. 1 §, 2 § 1 och 3 mom., 4 och 5 §, 6 § 2 och 3 mom., 7 §, 8 § 1 mom., rubriken för 9 § samt 9 § 1 och 4 mom., 6 kap. 1 § 1 mom., 2 och 5 §, rubriken för 6 § samt 6 § 1 mom., 8 och 10 §, 11 § 1 mom., 12 § 1 mom., 13 § 1 mom., 14 § 1 mom., 15 kap. 1 § 1 mom. och 19 kap. 5 § 1 mom., samt

fogas till 5 kap. temporärt en ny 10 §, till 6 kap. en ny 2 a §, till 6 kap. 6 § nya 4 och 5 mom. och till 11 § ett nytt 3 mom. som följer:

5 kap.

Läkemedelsersättningar

1 §

Läkemedel som skall ersättas

En försäkrad har rätt att få ersättning för kost-

naderna för läkemedel som en läkare eller tandläkare förskrivit för behandlingen av en sjukdom. Förutsättning är att det är fråga om ett receptbelagt läkemedelspreparat enligt läkemedelslagen (395/1987) som är avsett att vid invärtes eller utvärtes bruk bota eller lindra en sjukdom eller sjukdomssymtom. En försäkrad har rätt till ersättning även för ett sådant utbytbart

läkemedelspreparat enligt Läkemedelsverkets förteckning till vilket det för patienten förskrivna läkemedelspreparatet har utbytt i apoteket enligt 57 b § i läkemedelslagen. Dessutom förutsätts att läkemedelspreparatet har godkänts som ersättningsgillt och att ett skäligt partipris har fastställts för det i enlighet med 6 kap.

I 1 mom. avsedda läkemedel som skall ersättas är dessutom sådana på medicinska grunder nödvändiga läkemedelspreparat som får säljas utan recept (*egenvårdsläkemedel*) och som har godkänts som ersättningsgilla samt för vilka det fastställts ett skäligt partipris i enlighet med 6 kap. För dessa läkemedelspreparat har den försäkrade rätt till ersättning enligt 4 § eller, när det är fråga om en svår och långvarig sjukdom, enligt 6 §. Folkpensionsanstalten kan närmare besluta om vilka utredningar som behövs och om de medicinska villkor som skall uppfyllas för att ersättning till den försäkrade för egenvårdsläkemedel skall vara medicinskt motiverad.

Vid ersättning för i 21 § 4 mom. i läkemedelslagen avsedda preparat som kräver specialtillstånd, för läkemedel och salvbaser som tillverkats på apotek samt för medicinskt syre och blod iakttas i tillämpliga delar vad som bestäms om ersättning för läkemedel.

2 §

Kliniska näringspreparat och salvbaser som skall ersättas

En försäkrad har rätt att få ersättning för kostnaderna för kliniska näringspreparat, om en läkare har förskrivit preparaten för behandling av en svår sjukdom och preparaten används vid behandling av en svår sjukdom för att ersätta eller komplettera dieten eller en del av den. Dessutom förutsätts att preparaten har skaffats på apotek eller sjukhus och att de har godkänts som

ersättningsgilla och att ett skäligt partipris har fastställts för dem i enlighet med 6 kap.

— — — — —
Av läkare förskrivna salvbaser som används för behandling av långvariga hudsjukdomar ersätts, om salvbaserna har tillverkats vid en läkemedelsfabrik och skaffats på apotek samt om de har godkänts att omfattas av grundersättning och ett skäligt partipris har fastställts för dem i enlighet med 6 kap.

4 §

Grundersättning

Ett läkemedel omfattas av grundersättning om det har godkänts att omfattas av grundersättning och om ett skäligt partipris har fastställts för det i enlighet med 6 kap. Grundersättningen för läkemedel är 42 procent av den grund för ersättningen som avses i 9 § 1 eller 2 mom. (*grundersättning*).

5 §

Läkemedel som omfattas av begränsad ersättning

Beviljande av ersättning för ett läkemedel som omfattas av begränsad grund- eller specialersättning enligt 6 kap. 2 a § 3 mom. eller 6 § 2 mom. förutsätter att läkemedlet används i enlighet med de särskilda indikationer som fastställts i läkemedelsprisnämndens beslut. Folkpensionsanstalten kan närmare besluta om vilka utredningar som behövs och om de medicinska villkor som skall uppfyllas för att ersättning till den försäkrade för läkemedel som omfattas av begränsad grund- eller specialersättning skall vara medicinskt motiverad.

6 §

Specialersättning

Specialersättningen för läkemedel är följande av den grund för ersättningen som avses i 9 § 1 eller 2 mom.:

1) 72 procent, då det är fråga om nödvändiga läkemedel som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar (*lägre specialersättning*), och

2) 100 procent av det belopp som överstiger den läkemedelsspecifika självriskandelen på 3 euro, då det är fråga om nödvändiga läkemedel med ersättande eller korrigering verkan som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar (*högre specialersättning*).

Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om vilka sjukdomar som på medicinska grunder skall bedömas som svåra och långvariga och i fråga om vilka kostnaderna för behandling med läkemedel med stöd av denna lag ersätts med 72 eller 100 procent. Folkpensionsanstalten beslutar om de medicinska villkor för svåra och långvariga sjukdomar som skall uppfyllas för att specialersättning för läkemedel skall vara medicinskt motiverad.

7 §

Ersättning för kliniska näringspreparat och salvbaser

Kliniska näringspreparat som används vid behandlingen av svåra sjukdomar ersätts med 42 eller 72 procent av den grund för ersättningen som avses i 9 § 1 eller 2 mom.

Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om vilka sjukdomar som på medicinska grunder skall bedömas som svåra och i fråga om vilka gäller att kostnaderna för behandling med kliniska näringspreparat med stöd av denna lag ersätts med 42 eller 72 procent. Folkpensionsanstalten beslutar om de medicinska villkor för svåra sjukdomar som skall

uppfyllas för att ersättning för kliniska näringspreparat skall vara medicinskt motiverad.

Salvbaser som används vid behandling av långvariga hudsjukdomar ersätts med 42 procent av den grund för ersättningen som avses i 9 § 1 eller 2 mom.

8 §

Årlig självriskandel och rätt till tilläggsersättning

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 den försäkrade enligt detta kapitel överstiger 610 euro (*årlig självriskandel*), har den försäkrade rätt till en tilläggsersättning för det överstigande beloppet. Tilläggsersättningen för läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser är 100 procent av det belopp som överstiger den läkemedelsspecifika självriskandelen på 1,50 euro.

9 §

Grund för ersättningen och den läkemedelsspecifika självriskandelen

Grunden för ersättning av de kostnader som åsamkats en försäkrad vid anskaffning av läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser är högst det skäligen partipris som fastställts för preparaten, förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag och mervärdesskatt enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen.

Ersättning enligt denna lag betalas för en sådan mängd preparat som köps på en och samma gång och som motsvarar högst tre månaders behandling, om inte något annat följer av särskilda skäl. Den läkemedelsspecifika självriskandelen uppbärs för en sådan mängd preparat som köps

på en och samma gång och som motsvarar högst tre månaders behandling. Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om när den läkemedelsspecifika självriskandelen för läkemedel som används vid långvarig behandling av sjukdomar undantagsvis kan uppbäras för en mängd som motsvarar tre månaders behandling, trots att läkemedlet av medicinska skäl eller på grund av ett läkemedelspreparats farmaceutiska egenskaper har köpts i flera doser.

10 §

Dosdispensering

En försäkrad över 75 år har rätt till ersättning för kostnaderna för dosdispensering, om

1) han eller hon när dosdispenseringen inleds har minst sex läkemedel som skall ersättas enligt denna lag och som lämpar sig för dosdispensering,

2) hans eller hennes medicinering har kontrollerats i syfte att eliminera onödigt och överlappande medicinering och medicinering med oönskade interaktioner, och

3) en övergång till dosdispensering vid långvarig läkemedelsbehandling är medicinskt motiverad.

Grunden för övergång till dosdispensering påvisas genom en anteckning som läkaren gör på receptet.

För att den försäkrade skall kunna ersättas för det arvode som uppbärs för dosdispenseringen förutsätts att apoteket har ingått ett avtal om dosdispensering med Folkpensionsanstalten. Det arvode som uppbärs för dosdispenseringen ersätts den försäkrade med 42 procent. Om det arvode som uppbärs för dosdispenseringen av läkemedel som motsvarar en veckas behandling är större än 2 euro, betalas ersättningen utifrån ett arvode på 2 euro.

Den självriskandel som den försäkrade själv skall betala räknas inte med i den årliga självriskandelen och för den betalas inte tilläggsersättning.

6 kap.

Läkemedelsprismyndigheten

1 §

Läkemedelsprismyndighetens uppgifter och sammansättning

I anslutning till social- och hälsovårdsministeriet finns läkemedelsprismyndigheten. Myndigheten beslutar om ersättning och upphävande av ersättning för läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser, fastställer det skäliga partipris för ett läkemedel, ett kliniskt näringspreparat och en salvbas som kan godtas som ersättningsgrund och beslutar om förhöjning av det fastställda skäliga partipriset samt om upphävande av det under partiprisets giltighetstid.

2 §

Ansökan om grundersättning och ett skäligt partipris

Innehavaren av försäljningstillstånd skall hos läkemedelsprismyndigheten ansöka om fastställande av grundersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat.

I ansökan om fastställande av grundersättningen och partipriset skall sökanden framlägga ett motiverat förslag till grundersättning för läkemedlet och ett specificerat och motiverat förslag till skäligt partipris. I ansökan eller bifogade utredningar skall ingå

1) en utredning om läkemedlets användningsändamål, terapeutiska värde och den nytta som kan uppnås med ersättningen i jämförelse med andra läkemedelspreparat som används vid behandlingen av samma sjukdom,

2) en utredning om den genomsnittliga dygnsdosen och om kostnaderna för läkemedelsbehandlingen enligt det föreslagna partipriset och minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt,

3) en motiverad uppskattning av försäljningen av läkemedlet på basis av det föreslagna partipriset och minutförsäljningspriset inklusive

mervärdesskatt samt en uppskattning av antalet patienter som använder preparatet,

4) en utredning om i vilken mån läkemedlet är ekonomiskt fördelaktigt och om marknadsprognosen i jämförelse med andra läkemedel som används vid behandlingen av samma sjukdom,

5) en utredning om läkemedlets patent och tillägsskydd,

6) läkemedelspreparatets andra handelsnamn och partipriser som godkänts som grund för ersättning för läkemedelspreparatet samt grunderna för ersättning för läkemedlet i andra länder inom Europeiska ekonomiska gemenskapen,

7) en hälsoekonomisk utredning, om det är fråga om ett läkemedelspreparat som innehåller en ny verksam läkemedelssubstans och vid behov även något annat preparat, samt

8) övriga utredningar som läkemedelsprisnämnden förutsätter och övriga utredningar som sökanden anser vara nödvändiga.

Då ersättning och ett skäligt partipris söks och fastställs för ett kliniskt näringspreparat och en salvbas samt ett i 21 § 4 mom. i läkemedelslagen avsett läkemedelspreparat med specialtillstånd och ett i 57 b § i läkemedelslagen avsett utbytbar läkemedel iaktas i tillämpliga delar vad som i detta kapitel bestäms om ansökan om och fastställande av ersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat.

2 a §

Fastställande av grundersättning

Vid beslut om grundersättning för ett läkemedelspreparat skall läkemedelsprisnämnden beakta läkemedlets terapeutiska värde. För läkemedelspreparat som säljs utan recept kan grundersättning fastställas endast om det är fråga om ett på medicinska grunder nödvändigt läkemedelspreparat. Innan läkemedelsprisnämnden avgör en ansökan om grundersättning för ett läkemedelspreparat skall den vid behov inhämta utlåtande av expertgruppen, om ersättning har sökts för ett läkemedelspreparat som innehåller en ny verksam läkemedelssubstans. Före avgörandet av ett ärende om grundersättning för ett läkemedelspreparat skall läkemedelsprisnämnden begä-

ra ett utlåtande av Folkpensionsanstalten, om inte något annat följer av särskilda skäl.

Grundersättning fastställs inte, om det är fråga om

1) ett läkemedelspreparat som används för behandling av en tillfällig sjukdom eller en sjukdom med lindriga symptom,

2) ett läkemedelspreparat med ringa terapeutiskt värde,

3) ett läkemedelspreparat som används för annat ändamål än för behandling av en sjukdom, eller

4) naturmedel, homeopatiska preparat eller antroposofiska preparat.

Läkemedelsprisnämnden kan begränsa grundersättningen för ett läkemedel till att gälla noggrant definierade indikationer, om det vid användning och prövning av läkemedlet har visats att det har ett betydande terapeutiskt värde i vissa sjukdomstillstånd och om

1) det är fråga om ett speciellt dyrt läkemedel som är nödvändigt för behandlingen av en allvarlig sjukdom och vars medicinskt grundade användning, om läkemedlet skulle omfattas av grundersättning, skulle ge den försäkrade rätt till tilläggsersättning enligt 5 kap. 8 §, eller

2) omfattande användning av läkemedlet skulle medföra oskäliga kostnader i förhållande till den nytta som uppnås.

Vad som i 1—3 mom. bestäms om läkemedelspreparat gäller i tillämpliga delar kliniska näringspreparat och salvbaser samt i 21 § 4 mom. i läkemedelslagen avsedda läkemedelspreparat med specialtillstånd och i 57 b § i läkemedelslagen avsedda utbytbara läkemedel.

Läkemedelsprisnämnden kan för varje läkemedelsgrupp besluta om de preparat som avses i 2 mom.

5 §

Ansökan om specialersättning och ett skäligt partipris

Innehavaren av försäljningstillstånd skall hos läkemedelsprisnämnden ansöka om fastställande av specialersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat. I ansökan skall

framläggas ett motiverat förslag till att läkemedelspreparatet skall bli föremål för specialersättning och ett motiverat förslag till ett skäligt partipris som fastställs för preparatet i samband med beslutet om specialersättning.

I ansökan om specialersättning och skäligt partipris för ett läkemedelspreparat skall innehavaren av försäljningstillstånd lägga fram en specificerad och motiverad utredning om

1) läkemedelspreparatets terapeutiska värde,
2) den nytta som kan uppnås med specialersättningen och de kostnader specialersättningen medför,

3) läkemedelspreparatets ersättande eller korrigerande verkan eller nödvändighet,

4) i vilken mån läkemedelspreparatet är ekonomiskt fördelaktigt,

5) marknadsprognosen för läkemedelspreparatet, samt

6) den utredning om ett skäligt partipris som avses i 2 § 2 mom. 2—8 punkten till den del fastställandet av specialersättningen förutsätter detta.

Bestämmelserna i 1 och 2 mom. gäller i tillämpliga delar även ansökan om specialersättning för

1) ett läkemedelspreparat för vilket specialersättning redan tidigare har godkänts,

2) ett läkemedelspreparat vars verksamma läkemedelssubstans ingår i preparat för vilka specialersättning redan tidigare har godkänts, eller

3) kliniska näringspreparat.

6 §

Fastställande av specialersättning och ett skäligt partipris

Innan läkemedelsprisnämnden avgör en ansökan om specialersättning för ett läkemedelspreparat skall den inhämta utlåtande av expertgruppen, om specialersättning har sökts för ett läkemedelspreparat som innehåller en ny verksam läkemedelssubstans. I andra ärenden som gäller specialersättning begärs vid behov utlåtande av expertgruppen. Före avgörandet skall utlåtande om ansökan om specialersättning och ett skäligt partipris för läkemedelspreparatet dessutom be-

gäras av Folkpensionsanstalten, om inte något annat följer av särskilda skäl.

— — — — —
För läkemedelspreparat som säljs utan recept kan specialersättning fastställas endast om det är fråga om ett på medicinska grunder nödvändigt läkemedelspreparat.

Bestämmelserna i 1 och 2 mom. gäller i tillämpliga delar även kliniska näringspreparat. Det skäliga partipriset för ett läkemedelspreparat som omfattas av specialersättning fastställs i enlighet med 3 §.

8 §

Upphävande av ersättning och ett fastställt partipris

Läkemedelsprisnämnden kan på eget initiativ behandla skäligheten hos partipriset och ersättningen för ett läkemedelspreparat och besluta att det fastställda partipriset och ersättningen inte längre skall gälla. Det fastställda partipriset och ersättningen kan upphävas, om patentet för läkemedelspreparatet upphör att gälla medan priset är i kraft, om ett synonympreparat som innehåller samma läkemedelssubstans börjar omfattas av ersättningssystemet, om användningsområdet för läkemedelspreparatet utvidgas eller om det i 2 a eller 6 § avsedda villkoret för ersättningen upphör. Läkemedelsprisnämnden kan upphäva det fastställda partipriset och ersättningen också om försäljningen av preparatet eller kostnaden för ersättning för preparatet avsevärt överstiger den uppskattning som låg till grund för beslutet om fastställande av priset. Innan partipriset och ersättningen upphävs skall läkemedelsprisnämnden höra innehavaren av försäljningstillståndet och Folkpensionsanstalten.

Läkemedelsprisnämnden skall vid utredningen av förutsättningarna för upphävande av partipriset och ersättningen bedöma läkemedelspreparatets terapeutiska värde eller skäligheten hos partipriset på basis av nya uppgifter som nämnden erhållit. Vid bedömningen skall de omständigheter som nämns i 2 a, 3, 5 och 6 § beaktas.

10 §

Förteckning över läkemedel som omfattas av ersättning

Läkemedelspreparat som omfattas av begränsad grundersättning, läkemedelspreparat som omfattas av specialersättning och kliniska näringspreparat skall upptas i förteckningen över läkemedel som omfattas av ersättning när läkemedelsprisnämnden har godkänt dem som ersättningsgilla preparat. Läkemedelsprisnämnden skall senast den sista dagen i varje månad underrätta Folkpensionsanstalten om förändringar i ersättningarna för läkemedelspreparat som omfattas av begränsad grundersättning, läkemedelspreparat som omfattas av specialersättning och kliniska näringspreparat. Folkpensionsanstalten för en förteckning enligt olika sjukdomar över läkemedelspreparat som omfattas av begränsad grundersättning, läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat som omfattas av specialersättning samt kliniska näringspreparat som omfattas av ersättning.

11 §

Behandlingstiden för ansökan

Läkemedelsprisnämndens beslut om ett skäligt partipris som fastställts som ersättningsgrund för ett läkemedelspreparat som erhållit försäljningstillstånd och om grundersättning för ett läkemedelspreparat samt om specialersättning för ett läkemedelspreparat skall tillställas sökanden inom 180 dagar efter det att ansökan mottagits. Om det är fråga om höjning av ett tidigare fastställt partipris utan att frågan huruvida läkemedelspreparatet skall omfattas av ersättning samtidigt avgörs, skall beslutet tillställas sökanden inom 90 dagar efter det att ansökan mottagits. Om de uppgifter som framläggs som stöd för ansökan är otillräckliga, skall nämnden eller vid behov nämndens generalsekreterare avbryta behandlingen av ansökan och utan dröjsmål meddela sökanden vilka specificerade till-

läggsuppgifter som krävs. Det slutliga beslutet skall då sändas till sökanden inom 180 dagar efter det att tilläggsutredningen mottagits. Om det är fråga om höjning av ett tidigare fastställt partipris utan att frågan huruvida läkemedelspreparatet skall omfattas av ersättning samtidigt avgörs, skall det slutliga beslutet tillställas sökanden inom 90 dagar efter det att tilläggsutredningen mottagits.

— — — — —
Om högsta förvaltningsdomstolen med stöd av 11 kap. i förvaltningsprocesslagen (586/1996) har återförvisat läkemedelsprisnämndens beslut om ersättning eller ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat som kräver försäljningstillstånd för ny behandling, skall beslutet tillställas sökanden inom den tid som föreskrivs i 1 mom. Tidsfristen börjar löpa när läkemedelsprisnämnden har fått del av högsta förvaltningsdomstolens beslut.

12 §

Beslut och ändringssökande

Ett beslut av läkemedelsprisnämnden om skäligt partipris och ersättning är i kraft högst fem år. Ett beslut är dock i kraft högst tre år om det gäller ett preparat som innehåller en ny verksamt läkemedelssubstans. Ett beslut om skäligt partipris och ersättning träder i kraft vid ingången av den andra kalendermånaden efter den månad då beslutet gavs, om inte något annat nämns i beslutet.

13 §

Skyldighet att anmäla förändringar som gäller läkemedelspreparat

Innehavaren av försäljningstillstånd skall utan dröjsmål underrätta läkemedelsprisnämnden om försäljningen av ett läkemedelspreparat blir betydligt större än den prognos som beslutet

om ersättning och skäligt partipris grundar sig på.

14 §

Överföring av beslutanderätt till generalsekretären

Läkemedelsprismnämnden kan på generalsekretären överföra fastställandet av grundersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat då det är fråga om ett nytt fastställande av en tidsbegränsad grundersättning och ett tidsbegränsat partipris för ett preparat, en ny förpackningsstorlek, styrka eller läkemedelsform för ett läkemedelspreparat som godkänts som ersättningsgillt eller fastställandet av grundersättning och ett skäligt partipris för ett synonympreparat eller parallellimporterat preparat som motsvarar ett sådant läkemedelspreparat. Läkemedelsprismnämnden kan på generalsekretären även överföra fastställandet av grundersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat enligt 21 § 4 mom. i läkemedelslagen, vilket levereras med särskilt tillstånd, samt utfärdandet av intyg över ett skäligt partipris för innehavaren av försäljningstillstånd, för export av läkemedel.

15 kap.

Verkställighet

1 §

Sjukförsäkringskort

Folkpensionsanstalten utfärdar ett sjukförsäkringskort till den som är försäkrad enligt denna lag. På kortet antecknas den försäkrades släktnamn och alla förnamn samt personbeteckning. Om den försäkrade är medlem av en arbetsplatskassa enligt 16 kap. skall detta antecknas på sjukförsäkringskortet. På sjukförsäkringskortet får även antecknas om den försäkrade är berättigad till sådana i 5 kap. avsedda läkemedel som omfattas av specialersättning, läkemedel som

omfattas av begränsad grundersättning och kliniska näringspreparat, uppgift om sjukförsäkringens giltighetstid samt uppgift om att den försäkrade inte är berättigad till ersättning enligt det förfarande som avses i 19 kap. 5 § 1 mom. 2 punkten. Med den försäkrades samtycke får på sjukförsäkringskortet dessutom antecknas andra uppgifter som Folkpensionsanstalten godkänner samt andra uppgifter som är nödvändiga för att verkställa sjukförsäkringen.

19 kap.

Bestämmelser om erhållande och utlämnande av uppgifter

5 §

Utlämnande av uppgifter i vissa fall

Folkpensionsanstalten har utan hinder av sekretessbestämmelserna och andra begränsningar i fråga om erhållande av uppgifter rätt att

1) lämna information om en försäkrads läkemedelsinköp till den läkare som har förskrivit läkemedlet, om den försäkrade trots anmärkning från Folkpensionsanstalten upprepade gånger med nämnda läkares och andra läkares recept har köpt en större mängd läkemedel än vad behandlingen av sjukdomen förutsätter,

2) till apoteken lämna namn och personbeteckning på sådana försäkrade till vilka läkemedelsersättning inte skall betalas genom förmedling av ett apotek som tillämpar det redovisningsförfarande som avses i 15 kap. 9 §,

3) lämna sådan information till Rättsskyddscentralen för hälsovården som den behöver för utförande av sina uppgifter om läkare som upprepade gånger har föreskrivit en avsevärt större mängd läkemedel än vad behandlingen av en sjukdom enligt denna lag förutsätter,

4) till apotek som tillämpar redovisningsförfarandet enligt 15 kap. 9 § i samband med köp av läkemedel med hjälp av teknisk anslutning lämna uppgifter om en persons för- och släktnamn, uppgifter om att personen är medlem av en arbetsplatskassa och om att han eller hon är försäk-

rad; om personen är försäkrad kan Folkpensionsanstalten dessutom informera apoteket om det kan överlåta läkemedel till den försäkrade till ett pris som är nedsatt med beloppet av sjukförsäkringsersättningen samt lämna uppgifter om de specialersättningsrättigheter för läkemedel som den försäkrade beviljats, ersättningsrättigheter i fråga om kliniska näringspreparat samt grunder-sättningsrättigheter i fråga om läkemedel som omfattas av begränsad grundersättning och om uppnående av den årliga självriskandelen.

— — — — —
Denna lag träder i kraft den 1 januari 2006. Lagens 5 kap. 10 § gäller till och med den 31 december 2008.

Läkemedelspreparat för vilka ett skäligt partipris men inte specialersättning har fastställts när lagen träder i kraft skall omfattas av grundersättning i samma omfattning som vid tidpunkten för ikraftträdandet under en tid av fem år från lagens ikraftträdande, dock högst så länge det fastställda skäliga partipris för läkemedlet som godtagits som ersättningsgrund gäller, om inte något annat följer av 3 mom.

De läkemedelspreparat som med stöd av 5 kap. 5 § omfattas av ersättning när lagen träder i kraft berättigar till ersättning i den omfattning som gäller vid tidpunkten för ikraftträdandet under en tid av fem år från lagens ikraftträdande, dock högst så länge det fastställda skäliga partipris för läkemedlet som godtagits som ersättningsgrund gäller.

De kliniska näringspreparat och salvbaser som omfattas av ersättning när lagen träder i kraft berättigar till ersättning i den omfattning som gäller vid tidpunkten för ikraftträdandet under en tid av fem år från lagens ikraftträdande, dock högst så länge det fastställda skäliga partipris för det kliniska näringspreparatet eller salvbasen som godtagits som ersättningsgrund gäller.

För läkemedelspreparat som enligt vad som föreskrivits omfattas av specialersättning före den 1 januari 2004 kvarstår rätten till specialersättning i tre år från det att denna lag trätt i kraft, om inte det skäliga partipris som före den 1 ja-

nuari 2004 fastställts för dem och som kan godtas som ersättningsgrund upphör att gälla före det eller om inte läkemedelsprinsnämnden har tagit frågan om specialersättning för dessa läkemedelspreparat till omprövning.

Läkemedelsprinsnämnden sänker partipriset på alla läkemedelspreparat som gäller när denna lag träder i kraft med 5 procent. Beslutet om en sänkning av partipriset träder i kraft den 1 januari 2006. Om innehavaren av försäljningstillstånd inte önskar att dess preparat till ett sänkt partipris skall omfattas av ersättningssystemet, kan innehavaren av försäljningstillståndet säga upp preparatet i ersättningssystemet från och med den 1 januari 2006 genom att skriftligen meddela därom till läkemedelsprinsnämnden senast den 1 december 2005. Läkemedelsprinsnämndens beslut skall iakttas trots att ändring har sökts till dess ärendet har avgjorts genom ett beslut som vunnit laga kraft.

Om en ansökan om partipris skall avgöras av läkemedelsprinsnämnden mellan den 1 december 2005 och den 31 december 2005, skall läkemedelsprinsnämnden vid fastställandet av partipriset beakta den prissänkning om 5 procent som verkställs vid ingången av 2006. Innan ärendet avgörs skall läkemedelsprinsnämnden höra sökanden om prissänkningen.

Utan hinder av vad som bestäms i 2—5 mom. kan läkemedelsprinsnämnden efter att ha hört Folkpensionsanstalten och innehavaren av försäljningstillståndet besluta om upphävande av det skäliga partipriset eller ersättningen för ett läkemedel, ett kliniskt näringspreparat eller en salvbas, om användningsområdet för läkemedlet har utvidgats efter det partipriset fastställdes eller om ett preparat med samma verksamma läkemedelssubstans eller kombination av läkemedelssubstanser finns att få till ett betydligt lägre pris eller om läkemedlets pris i de övriga nordiska länderna eller i länderna i Europeiska unionen är betydligt lägre eller om det finns andra i 6 kap. föreskrivna grunder för att upphäva det skäliga partipriset eller ersättningen eller avslå grundersättningen. Läkemedelsprinsnämndens beslut med stöd av detta moment träder i kraft enligt vad som bestäms i 6 kap. 12 § 1 mom.

RSv 125/2005 rd — RP 97/2005 rd

De penningbelopp om vilka föreskrivs i 5 kap. 8 § 1 mom. motsvarar det indextal som avses i lagen om folkpensionsindex och som fastställts för 2005.

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

Helsingfors den 26 oktober 2005