

SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSUT- SKOTTETS BETÄNKANDE 19/2003 rd

Regeringens proposition med förslag till lag om ändring av sjukförsäkringslagen

INLEDNING

Remiss

Riksdagen remitterade den 18 september 2003 en proposition med förslag till lag om ändring av sjukförsäkringslagen (RP 62/2003 rd) till social- och hälsovårdsutskottet för beredning.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- regeringssekreterare Lauri Pelkonen och överinspektör Minna Levander, social- och hälsovårdsministeriet
- tf. generalsekreterare Marja Ruppenen, Läkemedelsprisnämnden
- sakkunnigläkare Pekka Koivisto och överprovisor Sinikka Rajaniemi, Folkpensionsanstalten
- biträdande direktör Martti Virtanen, Konkurrensverket

- avdelningschef Erkki Palva, Läkemedelsverket
- ombudsman Timo Peltovuori, Centralförbundet för Mental Hälsa
- ombudsman Sirpa Aalto, Förbundet för Njur- och Transplantationspatienter r.f.
- överläkare Pirjo Ilanne-Parikka, Diabetesförbundet i Finland
- vice ordförande Marjatta Stenius-Kaukonen, Diabetesförbundet i Finland
- verkställande direktör Liisa Leiva, Finlands MS-förbund
- verkställande direktör Kaarina Laine-Häikiö, Finlands Reumaförbund r.f.
- överläkare Hannu Vanhanen, Finlands Hjärtförbund r.f.
- intressebevakningsdirektör Sirpa Rinta, Läkemedelsindustrin r.f.
- direktör Eija Orpana, Suomen MSD Oy.

PROPOSITIONEN

I propositionen 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 innehållit den aktuella läkemedelssubstansen och som funnits på marknaden vid tidpunkten för beslutet och alla läkemedelspreparat som innehåller läkemedelssubstansen och som senare kommit ut på markna-

den 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 ska avgöras i enlighet med principerna för ett ansökningsförfarande och att läkemedelsprisnämnden ska besluta om specialersättning för läkemedel. Ett beslut om specialersättning för ett läkemedel ska fattas inom utsatt tid och beslutet ska få överklagas. Förfarandet avvi-

ker från det gällande förfarandet på så sätt att besluten gäller läkemedelspreparat. Specialersättning ska inte längre avgöras för olika läkemedelssubstanser. Sjukdomar som berättigar till specialersättning ska 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.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Motivering

Med hänvisning till propositionen och övrig utredning finner utskottet förslaget nödvändigt och lämpligt. Utskottet tillstyrker lagförslaget, men med följande anmärkningar.

Utskottet påpekar att pris- och ersättningssystemen för läkemedel varierar i EU:s medlemsstater. Reglerna har utvecklats i olika riktning på grund av skillnaderna i hälso- och sjukvårdssystemet. Social- och hälsovårdsministeriet håller för närvarande på att utarbeta en reform av läkemedelsersättningarna. Utformningen av ersättningarna och omfattningen av de särskilda ersättningarna är större frågor som kommer att avgöras i samband med reformen. Också sjukförsäkringslagen kommer att revideras som ett led i arbetet att förtydliga lagstiftningen om den sociala tryggheten.

Finlands förfarande för specialersättning för läkemedel uppfyller inte kraven i gemenskapslagstiftningen, ansåg EG-domstolen i en dom (C-229/00) i juni 2003. Propositionen ändrar det nuvarande specialersättningsförfarandet, som bygger på statsrådets lagstiftande makt, i enlighet med ansökningsförfarandet i direktivet om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen av humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen, det så kallade transparensdirektivet. Social- och hälsovårdsutskottet anser att sjukförsäkringslagen också måste anpassas till direktivet. Läkemedelsprisnämndens skyldighet att motivera sina beslut, handläggningstiden och överklagbarheten för

besluten gör det lättare för läkemedelsindustrin att få specialersättning för sina läkemedel och förbättrar rättssäkerheten.

Regeringen föreslår inga ändringar i kriterierna för specialersättning. Det har ansetts att 9 § i sjukförsäkringslagen är en problematisk punkt eftersom den föreskriver att ett läkemedel kan godkännas för specialersättning först när det har omfattats av grundersättning i två år. Enligt paragrafen kan ett läkemedel erkännas för specialersättning tidigare om de lagstadgade särskilda kriterierna uppfylls. Social- och hälsovårdsutskottet understryker att läkemedel godkänns för specialersättning, när deras terapeutiska värde har bevisats genom användning och forskning och nyttan av dem är motiverad i jämförelse med andra behandlingsalternativ. Utskottet menar att avsteg måste få göras från tvåårsgränsen och ett läkemedel godkännas för specialersättning utan dröjsmål om det bevisligen är ett lämpligare alternativ än andra läkemedel med beaktande av både effekter och pris. Då måste emellertid också de övriga kriterierna för specialersättning uppfyllas.

Enligt propositionen har ändringarna inga direkta konsekvenser för förmånstagarna. Det är viktigt att beslutsprocessen kring specialersättning inte bara innehåller regler för ansökningsförfarandet utan också föreskriver om ett förfarande initierat av myndigheterna för att specialersättningarna inte bara ska vara beroende av initiativ från läkemedelsindustrin. För förmånstagarna är det också angeläget att läkemedlen

också efter lagändringen så flexibelt som möjligt inordnas i mekanismen för specialersättning. Det är vanligen inte befogat att kräva lika omfattande utredning om gamla läkemedel som redan får specialersättning som om nya läkemedel. Enligt vad utskottet har erfarit ska förnyelse av specialersättning ordnas med ett nedbantat administrativt förfarande för preparat som redan får specialersättning. Följaktligen anser utskottet det befogat att i förordningen om läkemedelsprismämnden föreskriva att det räcker med en kortare utredning när en ansökan gäller förnyelse av specialersättning. Dessutom måste nämnden ha adekvata resurser för att de många ansökningarna inte ska medföra problem för fortsatt specialersättning för läkemedel. Utskottet föreslår ett uttalande om detta (*Utskottets förslag till uttalande*).

I utredningarna till utskottet anfördes det kritik mot Folkpensionsanstaltens roll i läkemedelsprismämnden och expertgruppen i anknytning till nämnden. Läkemedelsprismämnden är en lagstadgad förvaltningsmyndighet som utför sina lagstadgade uppgifter, påpekar utskottet. Enligt lagförslaget ska det i expertgruppen finnas medlemmar med sakkunskap i medicin, farmakologi, hälsovårdsekonomi och sjukförsäkring. Enligt utskottets uppfattning kan en företrädare för Folkpensionsanstalten ingå i gruppen. Det är dock viktigt att observera att de utnämnda personerna inte får vara regelbundet jäviga vid hand-

läggningen av ärenden i den mening som förvaltningslagen avser. Vid handläggningen av ansökningar bör expertutlåtande vid behov också inhämtas av patientorganisationerna, påpekar utskottet.

Förslag till beslut

På grundval av det ovanstående föreslår social- och hälsovårdsutskottet

att lagförslaget godkänns utan ändringar och

att följande uttalande godkänns:

Utskottets förslag till uttalande

Riksdagen förutsätter att effekterna av lagändringarna följs upp särskilt

med hänsyn till att specialersättning för gamla läkemedel 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.

ShUB 19/2003 rd — RP 62/2003 rd

Helsingfors den 20 november 2003

I den avgörande behandlingen deltog

ordf. Valto Koski /sd
vordf. Eero Akaan-Penttilä /saml
medl. Sirpa Asko-Seljavaara /saml
Anneli Kiljunen /sd
Marjaana Koskinen /sd
Pehr Löf /sv
Riikka Moilanen-Savolainen /cent
Aila Paloniemi /cent

Leena Rauhala /kd
Juha Rehula /cent
Paula Risikko /saml
Arto Seppälä /sd
Osmo Soininvaara /gröna
Tapani Tölli /cent
Erkki Virtanen /vänst
Tuula Väättäin /sd.

Sekreterare var

utskottsråd Harri Sintonen.

RESERVATION 1

Motivering

Det är en bra sak både för patienterna och för läkemedelstillverkarna att ansökningsförfarandet för läkemedelsersättningar anpassas efter EU:s så kallade transparensdirektiv (89/105/EEG). Man kan anta att de långtidssjuka inte behöver vänta så länge när ansökningsförfarandet tillåter att läkemedelsföretagen tar initiativ och snabbare får nya effektivare medel som är resultatet av deras produktutveckling godkända för specialersättning och den vägen också gör dem tillgängliga för patienterna.

Däremot är det inte motiverat att lagen har en bestämmelse som föreskriver att ett läkemedel måste omfattas av grundersättning i två år innan specialersättning kan godkännas. Utskottet godtog bestämmelsen. Lagen säger visserligen att specialersättning kan medges tidigare, om det finns adekvata grunder som talar för att läkemedlet är nödvändigt, att det har en ersättande eller korrigerande verkan, att det behövs och är ekonomiskt fördelaktigt. Ändå är det risk för att en sådan karenstid utan grundad anledning låter det dra ut på tiden med specialersättningen tills tvåårsgränsen har gått ut. Redan nu krävs det alltid att bevis för läkemedelseffekten måste läggas fram när ett läkemedelsföretag anhåller om specialersättning och då måste bevisen bygga på kliniska resultat. Det finns således inga terapeutiska orsaker eller frågor kring läkemedelssäkerheten som talar för en karenstid. Däremot har den den effekten att det inte behövs något ansökningsförfarande och innebär inte någon märkbar förbättring i ett läge då handläggningstiden för specialersättning är mycket lång.

Grundersättning för läkemedel anhålls genom ett ansökningsförfarande hos läkemedelsprismynden. Som regel brukar det ta från ett och halvt till två år innan ett helt nytt läkemedel godkännas. När det gäller läkemedel med specialersättning mångdubblas handläggningstiden för man kan utgå från att läkemedelsprismynden enligt vedertagen praxis inte tar upp ansökning-

ar till behandling innan karenstiden har gått ut. Också därefter kan ansökningarna avslås många gånger innan ett läkemedel slutligen omfattas av specialersättning. Det är inte bara det onödigt långt utdragna ansökningsförfarandet som måste uppmärksammas, minst lika viktigt är det att läkemedelsprismynden blir effektivare. Det måste avsättas adekvata resurser i statsbudgeten för hela året för att det inte ska vara så att det är mer sannolikt att ett läkemedel godkänns för specialersättning i början av året än i slutet av året.

Under en tvåårsperiod hinner man inte heller få tillräckligt lång erfarenhet av ett läkemedel eftersom användarvolymen är liten, när ett läkemedel får grundersättning men alternativt får specialersättning. Dessutom behandlas patienterna olika i ekonomiskt hänseende eftersom nya effektivare läkemedel med grundersättning inte kan köpas av personer med lägre inkomster. I de flesta fall talar vi om mycket höga läkemedelskostnader eftersom läkemedlen med specialersättning är avsedda för behandling av långvariga och svåra sjukdomar som cancer, diabetes, Parkinson, psykos och hypertoni. Därför är det viktigt att läkemedel som främjar patienternas välbefinnande och är kostnadseffektiva godkänns för specialersättning utan onödigt dröjsmål. Detta var riksdagens vilja 2002 (ShUB 39/2002 rd — RP 165/2002 rd).

En karenstid på två år strider mot EU:s principer om fri konkurrensrätt. Ett läkemedelsföretag som först släpper ut sitt läkemedel på marknaden förlorar sin konkurrensfördel om beslutet om specialersättning drar ut på tiden och en konkurrent får ut sin produkt på marknaden inom samma tid. Så går det redan nu till när läkemedelspriset slås fast inom ramen för grundersättningsförfarandet. Karenstiden är ett strukturellt hinder i specialersättningsförfarandet och snedvrider ytterligare konkurrensen. I Finland är marknaden för särlekemedel avsedda för behandling av sällsynta sjukdomar liten och företa-

gen är inte intresserade av att släppa ut läkemedel på den finska marknaden om ersättningsmöjligheterna är osäkra. Finland är det enda EU-landet med lagstiftning om den här typen av systematiska hinder som strider mot konkurrensrätten. Enligt EG-kommissionens riktlinjer för läkemedelspolitiken ska ett land undanröja onödiga hinder för marknadstillträde för nya innovativa läkemedel när landet bygger upp en generisk marknad. En karenstid på två år är i allra högsta grad ett sådant hinder. Det hade således varit befogat att stryka karenstiden i betänkandet.

Förslag

På grundval av det ovanstående föreslår vi

*att lagförslaget i betänkandet godkänns med följande ändringar (**Reservationens ändringsförslag**) och*

*att riksdagen utöver uttalandet i betänkandet godkänner ett uttalande om adekvata resurser för specialersättningsförfarandet (**Reservationens förslag till uttalande**).*

Reservationens ändringsförslag

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 §
(Som i ShUB)

form av eller svårighetsgrad hos en genom förordning av statsrådet angiven sjukdom. (*Utesl.*)

5 d §
(Som i ShUB)

9 a §
(Som i ShUB)

9 §

Ikraftträdelsebestämmelsen
(Som i ShUB)

— — — — —
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 (*utesl.*) forskning samt de disponibla medlen för specialersättningar för läkemedel. Ett beslut om specialersättning för ett läkemedel kan begränsas till att gälla bara en viss

Reservationens förslag till uttalande

För att garantera att läkemedel behandlas lika oavsett när en ansökan om specialersättning lämnas in måste det avsättas adekvata resurser i statsbudgeten som räcker till för utgifterna i

*samband med specialersättning under
ett helt år.*

Helsingfors den 20 november 2003

Eero Akaan-Penttilä /saml
Sirpa Asko-Seljavaara /saml
Paula Risikko /saml

RESERVATION 2

Motivering

Lagförslaget är nödvändigt eftersom det ökar insynen i besluten om specialersättning för läkemedel, men också för att det genomför EG-domstolens beslut av den 12 juni 2003 där Finland åläggs att uppfylla skyldigheterna i artikel 6.1 och 6.2 i direktiv 89/105/EEG (det så kallade transparensdirektivet). Tyvärr blev det kvar en del svagheter som inte har någonting att göra med själva saken. Trots förslag från vår sida har utskottet varken rättat till eller strukit bristerna. Nedan anför vi skälen till varför bristerna i en del paragrafer borde ha åtgärdats.

5 a § 5 mom. Enligt propositionen upphör specialersättningen att gälla varje gång som ett skäligt partipris för läkemedlet upphör att gälla. Det finns inga garantier för fortsatt specialersättning även om nämnden godkänner ett skäligt partipris för läkemedlet. Nämnden måste alltid fatta ett särskilt beslut om fortsatt specialersättning.

Tidsbegränsade beslut om specialersättning är ödesdigra för en långsiktig vård och behandling. Till exempel läkemedelsbehandling vid diabetes skräddarsys efter diabetikerns personliga situation och behov. Det kräver att många olika saker beaktas samtidigt och förutsätter noggrann prövning i kombination med ingående planering och uppföljning. När en diabetiker byter insulinsort är det viktigt att lära känna det nya insulinets verkningsprofil för att hitta fram till rätt dos och rätt injektionstider. Dessutom måste diabetikern lära sig använda de nya injektionshjälpmedlen.

Specialersättningen för läkemedel kan inte vara beroende av ett förfarande som tvingar långtidssjuka att leva i ovisshet om de får specialersättning för sina läkemedel i framtiden eller inte.

5 d §. I 2 mom. 2 punkten föreslås läkemedelsprismynden få rätt att på eget initiativ behandla

specialersättning för ett läkemedel om det på grund av nya erfarenheter av ett läkemedel eller på grund av forskningsrön inte längre finns några sjukvårdsrelaterade grunder för fortsatt specialersättning. I betänkandet sägs visserligen att frågan kräver omfattande prövning. Ändå kan förslaget inte anses garantera tillräckligt ingående prövning om man ser till patienternas rättssäkerhet. När det är bara läkemedelsprismynden som har prövningsrätt kan patienterna utsättas för oförutsägbara situationer om specialersättning inte längre ges ut för deras läkemedel. Med avseende på patienternas rättsskydd vore det bättre att 2 punkten flyttas över till 1 mom. som kräver att en fråga behandlas på framställning av social- och hälsovårdsministeriet.

9 § 3 mom. Det finns inga terapeutiska grunder för att ett läkemedel ska vänta två år på beslut om specialersättning. EG-kommissionen eftersträvar att innovativa läkemedel snabbt kommer ut till patienterna till ett rimligt pris. Tanken med generisk substitution är att nya läkemedel ska kunna omfattas av ersättningarna.

Därför bör möjligheterna för nya läkemedel att omfattas av specialersättningen inte begränsas till de anslag som avsatts för ändringarna i specialersättningen, utan måste omfattas av hela anslaget för läkemedelsersättningar från sjukförsäkringen under sjukförsäkringsmomentet i statsbudgeten.

Ett läkemedels terapeutiska värde måste också bedömas med avseende på patienten, inte bara på grundval av vetenskaplig dokumentation och effekter. Effekterna för patientens dagliga behandling och livskvalitet måste få större vikt när ett läkemedel bedöms. I sina tidigare utlåtanden om diabetesläkemedel har Folkpensionsanstalten till exempel inte gjort någon utvärdering av vilka olika verkningsätt snabbverkande och direktverkande insulin har för patientens dagliga liv. Ändå har de direktverkande insulinen lispro och aspart inneburit en revolutionerande föränd-

ring i patienternas dagliga liv eftersom de uppnått större flexibilitet tack vare samspelet mellan insulin, måltider och motion.

Enligt propositionen ska specialersättning med hänsyn till de särskilda kraven kunna begränsas till vissa former eller svårighetsgrader av sjukdomar som anges i en förordning av statsrådet. Detta tillåter att ersättningen för till exempel diabetesläkemedel, läkemedel mot högt blodtryck och kolesterolläkemedel bara ges ut för en viss diabetestyp eller en viss svårighetsgrad av diabetes, hypertoni eller kranskärslssjukdom. Av propositionen framgår det inte vilka indikationerna för specialersättning kommer att vara och vilken typ av utlåtande det kommer att krävas.

Bestämmelsen kan leda till nya problem. Ett exempel är insulin glargine som godkändes för specialersättning den 1 november 2003. Det var första gången en ny läkemedelssubstans genom förordning föreskrivs uteslutande för behandling av typ 1-diabetes. Det är mycket sannolikt att patienter med typ 2-diabetes inte får specialersättning för bästa möjliga läkemedelsbehandling trots att det just i det här fallet vore mycket motiverat med avseende på patienterna, samhällsekonomin och hela samhället.

Ett annat exempel är läkemedel mot högt blodtryck. Kriteriet för specialersättning är inte samma som indikationen vid medicinsk behandling. När medicinering sätts in vid högt blodtryck enligt de nuvarande riktlinjerna för behandling får patienterna ingen specialersättning alls. Detta är inte i linje med god behandling och ökar ojämlikheten mellan patienterna samtidigt som förekomsten av komplikationer med stor sannolikhet kommer att öka.

Specialersättningen för läkemedel bör grunda sig på riktlinjer för behandling och en bedömning av en läkare om läkemedelsbehandling är nödvändig eller inte, om sjukdomen omfattas av specialersättning och ett skäligt partipris har godkänts för läkemedlet.

Ikraftträdelsebestämmelsen. Enligt propositionen avser ikraftträdelsebestämmelsen att säkerställa att de försäkrades villkor inte förändras genom ändringar av procedurbestämmelserna.

De läkemedel som genom förordning av statsrådet omfattas av specialersättning och därmed upptas i Folkpensionsanstaltens förteckning över läkemedel med specialersättning kommer att omfattas av specialersättning i fem år efter att lagen har trätt i kraft, men längst till dess att det fastställda skäliga partipriset för preparatet är giltigt.

Men läkemedelsprisnämnden bedömer kriterierna för fortsatt specialersättning för läkemedlen samtidigt som ansökan om ett skäligt partipris avgörs.

Ikraftträdelsebestämmelsen innebär att en stor del av besluten om specialersättning kommer upp på nytt redan 2004. En del av priserna för diabetesläkemedel upphör att gälla vid olika tidpunkter 2004. Inte minst för insulinbehandlade diabetiker är det livsviktigt att fortsatt specialersättning för insulin säkerställs. Ett skäligt partipris för läkemedlen C, alltså läkemedel vid hjärt/kärlsjukdomar, i kategorin ATC gäller fram till den 31 mars 2004. Hela den största kategorin inom ATC måste enligt den nya lagen behandlas inom tre månader för att fortsatt specialersättning ska vara möjlig. Man kan fråga sig om läkemedelsprisnämnden har resurser för detta.

Läkemedelsprisnämnden kan också besluta att specialersättningen för ett läkemedel upphör redan innan beslutet om partipris upphör att gälla i situationer som anges i 5 d § 1 eller 2 punkten, om det enligt läkemedelsprisnämndens tolkning inte längre finns lagstadgade villkor eller terapeutiska kriterier för specialersättningen.

Momentet ger läkemedelsprisnämnden allt för stora befogenheter att utan övergångsperiod frånta läkemedel med substanser som nu ingår i förordningen av statsrådet specialersättningen. Utskottet uppmärksammar frågan i sitt uttalande men vi anser att frågan bör läggas fast i en paragraf.

Förslag

På grundval av det ovanstående föreslår vi

att lagförslaget i betänkandet godkänns med följande ändringar (Reservations ändringsförslag):

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 §

Det skäligen partipris för ett läkemedel, ett kliniskt näringspreparat och en salvbas som kan godtas som ersättningsgrund fastställs av läkemedelsprismyndigheten vid social- och hälsovårdsministeriet. Ansökan om fastställande av partipriset och om höjning av ett fastställt partipris görs hos läkemedelsprismyndigheten, som inhämtar folkpensionsanstaltens utlåtande i saken innan priset fastställs. Ett *prisbeslut* av läkemedelsprismyndigheten är i kraft högst fem år och ett *prisbeslut* om ett preparat som innehåller en ny verksam läkemedelssubstans är i kraft högst tre år. *Ett beslut om specialersättning gäller så länge prisbeslutet för ett läkemedel gäller, om ingen annan följer av 5 d §.*

(7, 8 och 10 mom. som i ShUB)

5 d §

På framställning av social- och hälsovårdsministeriet kan läkemedelsprismyndigheten behandla ett ärende som gäller specialersättning för ett läkemedel, om

1) det finns särskilda terapeutiska grunder 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.

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

1) (Som i ShUB)

2) (*Utesl.*)

2) (Som 3 punkten i ShUB)

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 *ersättningar* för läkemedel. Ett beslut om specialersättning för ett läke-

medel kan begränsas till att gälla bara en viss form av eller svårighetsgrad hos en genom förordning av statsrådet angiven sjukdom. (*Utesl.*)

— — — — —

9 a §
(Som i ShUB)

Ikraftträdelsebestämmelsen
(1 mom. som i ShUB)

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, *om det finns ett giltigt prisbeslut för ett läkemedel med specialersättning.*

(3 mom. *utesl.*)

(3—5 mom. som 4—6 mom. i ShUB)

Helsingfors den 20 november 2003

Leena Rauhala /kd
Erkki Virtanen /vänst