

**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 läkemedel som medför betydande behandlingskostnader och som fortfarande saknar etablerat användningsområde också 1997 ges till patienterna via den offentliga hälso- och sjukvården. I detta syfte föreslås att sjukförsäkringslagen ändras temporärt så att statsrådet kan besluta att läkemedel som medför betydande behandlingskostnader och fortfarande saknar etablerat användningsändamål inte ersätts på grundval av sjukförsäkringslagen. Samtidigt föreslås att läkemedelslagen och lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården ändras temporärt så att dessa

läkemedel kan utlämnas avgiftsfritt till patienten från sjukhusapotek och läkemedelscentraler med ett sjukvårdsdistrikt eller en sjukhussamkommun som huvudman. I lagen om specialiserad sjukvård föreslås ändringar som gör det möjligt att beakta läkemedelskostnaderna i systemet för utjämning av stora kostnader för en patient.

Propositionen ansluter sig till budgetpropositionen för 1997 och avses bli behandlad i samband med den.

De föreslagna lagarna avses träda i kraft vid ingången av och gälla till utgången av 1997.

MOTIVERING

1. Inledning

Under de senaste åren har det tagits i bruk nya läkemedel som har utvecklats och framställts med nya dyra metoder, bl.a. med hjälp av genteknologi. Det finns för närvarande ingen entydig och heltäckande information om hur effektiva vissa sådana läkemedelspreparat är i förhållande till vårdkostnaderna. Därför gavs våren 1996 en temporär ändring av sjukförsäkringslagen som är i kraft från den 1 maj till den 31 december 1996 och vars syfte var att styra användningen av nya, mycket dyra läkemedel som

ännu inte har ett etablerat användningsändamål via den offentliga hälso- och sjukvården de patienter till godo som med beaktande av vårdhelheten och bästa medicinska kunskap kan anses ha nytta av dessa läkemedel. Patienterna får denna läkemedelsbehandling avgiftsfritt via den offentliga hälso- och sjukvården. Sjukförsäkringen ersätter inte dessa läkemedel. Läkemedelskostnaderna kan beaktas i systemet för utjämning av stora kostnader per patient inom den specialiserade sjukvården, liksom också i statsandelarna för driftskostnaderna inom social- och hälsovården.

Sådana nya och dyra läkemedel som ännu inte har ett etablerat användningsområde är betainterferon och dornase alfa.

2. Nuläge

2.1. 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 mk 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.

Sjukförsäkringsersättning betalas för läkemedlets mervärdesskattebelagda minutförsäljningspris, som består av det av läkemedelsersättningsnämnden fastställda 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.

Enligt 5 a § lagen om temporär ändring av sjukförsäkringslagen (281/96) ersätts sådana i beslut av statsrådet föreskrivna läkemedel som medför betydande behandlingskostnader och fortfarande saknar etablerat användningsändamål dock inte med stöd av sjukförsäkringslagen. Enligt statsrådets beslut om läkemedel som avses i 5 a § 1 mom. sjukförsäkringslagen (286/96) är dornase alfa och betainterferon sådana läkemedel som avses ovan. Arrangemanget är i kraft mellan den 1 maj och den 31 december 1996. De nämnda läkemedlen styrs till patienten via den offentliga hälso- och sjukvården.

2.2. Läkemedelslagen

Enligt 38 § läkemedelslagen får läkemedel

säljas till allmänheten endast på apotek, fili-alapotek 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 sådana behov som vård utan avbrott av en patient som utskrivits från ett sjukhus eller en hälsovårdscentralens bäddplats ställer 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.

Enligt lagen om temporär ändring av läkemedelslagen (282/96) kan likväl från sjukhusapotek och läkemedelscentraler med ett sjukvårdsdistrikt eller en sjukhussamkommun som huvudman utan vederlag överlätas de i underpunkt 2.1. nämnda statsråd beslutet avsedda läkemedlen. På verksamhet som kommunen ordnar tillämpas lagen om planering av och statsandel för social- och hälsovården (733/92).

2.3. Lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården

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

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

Enligt lagen om temporär ändring av 5 § lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården (283/96) är läkemedel vilka avses i statsrådsbeslut som utfärdats med stöd av 5 a § sjukförsäkringslagen avgiftsfria för patienter inom öppenvården.

2.4. Lagen om specialiserad sjukvård

I 56 a § lagen om specialiserad sjukvård stadgas att samkommunen för ett sjukvårdsdistrikt skall ha ett utjämningssystem för utjämning av exceptionellt stora kostnader som åsamkats en medlemskommun för en patient. I stadgandet preciseras inget markbelopp för kostnaderna. I praktiken varierar den undre gränsen för utjämningen mellan 100 000 och 500 000 mk. Den vanligaste gränsen är 200 000 mk. Enligt lagen om temporär ändring av 56 a § lagen om specialiserad sjukvård (284/96) skall samkommunen ha ett utjämningssystem för utjämning av exceptionellt stora kostnader per patient som åsamkats en medlemskommun i en samkommun för ett sjukhusdistrikt. Enligt förordningen om genomförande av utjämningssystemet för specialiserad sjukvård med avseende på läkemedelskostnader (285/96) skall utjämningssystemet användas för utjämning av exceptionellt stora kostnader per patient för läkemedel som avses i 5 a § 1 mom. sjukförsäkringslagen och som åsamkats en medlemskommun i en samkommun för ett sjukhusdistrikt. Kostnaderna utjämnas till den del de överstiger 50 000 mk per patient och år.

2.5. Bedömning av nuläget

Läkemedel som innebär betydande vårdkostnader och som ännu inte har ett etablerat användningsändamål har styrts till patienten från och med ingången av maj detta år via den offentliga hälso- och sjukvården. Lagändringarna är i kraft till utgången av detta år. För patienterna är läkemedelsbehandlingen avgiftsfri. Avsikten är att användningen av dessa läkemedel skall komma de patienter till godo som med beaktande av vårdhelheten och bästa medicinska kunskap kan anses ha nytta av dessa läkemedel.

Ovan avsedda nya och dyra läkemedel som fortfarande saknar ett 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 multipel skleros i centrala nervsystemet (MS). Innehavaren av försäljningstillståndet har ålagts särskilda förpliktelser, och Europeiska byrån för läkemedelsbedömning (EMA) bedömer årligen på grundval av erhållna forskningsresultat försäljningstillståndsinnehavarens skyldigheter och förhållandet mellan nytta och skada för betainterferonpreparatets del. Ett annat preparat som innehåller betainterferon är i bruk med ett specialstillstånd som beviljats av läkemedelsverket.

Enligt produktprofilen vet man för närvarande inte hur länge behandlingen med betainterferon 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 tillförlitligt kunde förutsäga huruvida betainterferon har åsyftad verkan hos en viss patient eller om hans sjukdom förvärras trots behandlingen. Ungefär en tredjedel av dem som insjuknar 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 betainterferonpreparatet och sålunda är det för närvarande inte möjligt att ersätta det av sjukförsäkringen. Utgående från det föreslagna partipriset skulle behandlingen komma att kosta ca 72 000 mk om året per patient. Beror på doseringen kan kostnaden rentav bli större. Enligt det mervärdesskattepliktiga minutpriset skulle behandlingskostnaden bli ungefär 1,6 gånger större och uppgå till ungefär 115 000 mk om året per patient.

Betainterferonbehandling för MS-patienter, som enligt dagens uppfattning skulle ha nytta av behandlingen, innebär kostnader på ungefär 36 milj. mk om året, om man räknar enligt partipriset. Det nuvarande systemet med läkemedelsersättningar ger inga möjligheter 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 medicineringen skaffas från öppenvårdens apotek och ersätts enligt sjukförsäkringslagen, kunde läkemedelsersättningar

na stiga med 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 skulle behandlingen ske i perioder, för vissa patienter kan mera kontinuerlig behandling komma i fråga. Preparatet är ytterst dyrt. Läkemedelsersättningsnämnden har ännu inte fastställt något pris för det. Om behandlingen skulle ske dagligen skulle den enligt det föreslagna partipriset komma att kosta ungefär 60 000—120 000 mk per patient och 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 utanför 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.

Läkemedelsersättningarna utgör en stor kostnadspost inom sjukförsäkringen, trots att ordinationen och användningen av läkemedel i Finland i ett internationellt perspektiv ligger på en skälig nivå. Läkemedelsersättningarna uppgick 1995 till 2,7 mrd. mk. Användningen av läkemedel och läkemedelskostnaderna kommer att öka under de närmaste åren. Utvecklingen går i denna riktning på grund av att befolkningen åldras och därmed blir mera sjuk och på grund av 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.

Enligt regeringsprogrammet skall kostnaderna för sjukförsäkringen stävjas genom att man skall försöka påverka användningen av läkemedel bl.a. via hälso- och sjukvården. Strukturomvandlingen inom hälso- och sjukvården, ökningen av antalet sjuka på grund av att befolkningen blir allt äldre och användningen av nya och allt dyrare läkemedel särskilt i behandlingen av våra folksjukdo-

mar kommer att öka utgifterna för läkemedelsersättningar avsevärt.

Huvudprincipen är att läkemedlen inom öppenvården ersätts inom ramen för sjukförsäkringslagen och att läkemedel som ges under tiden för anstaltsvård i form av avgiften för anstaltsvården hör till utgifterna inom den offentliga hälso- och sjukvården. Ersättningen av betainterferon diskuteras som bäst också i andra europeiska länder. Av länderna i Europa har hittills bara ett fåtal tagit ställning till huruvida betainterferon skall ersättas eller inte. I dessa länder får patienterna preparatet i allmänhet via den offentliga hälso- och sjukvården. I Finland förutsätter 4 § sjukförsäkringslagen att behandlingen är nödvändig för att preparatet skall ersättas. Det faktum att ovan nämnda läkemedel inte har ett etablerat användningsändamål gör det svårare att anpassa dem till sjukförsäkringslagens grundprinciper. Sålunda har ersättning för behandlingsförsök inte betalats med stöd av sjukförsäkringslagen.

Social- och hälsovårdsministeriet tillsatte den 10 april 1996 en arbetsgrupp som skall utreda grunderna för prissättningen av läkemedlen samt vilka möjligheter det finns att via prisreglering och sjukförsäkringens ersättningssystem stävja ökningen av läkemedelskostnaderna på ett sådant sätt att befolkningens möjligheter att få behövliga läkemedel till ett skäligt pris samtidigt tryggas. I utredningsarbetet skall beaktas de speciella problem som eventuellt är förknippade med läkemedel som medför betydande behandlingskostnader och fortfarande saknar etablerat användningsändamål. Avsikten var att arbetsgruppen skulle lägga fram färdiga förslag angående den ovan nämnda delen av uppdraget som gäller dyra läkemedel som saknar etablerat användningsändamål, så att de kunde ha trätt i kraft vid ingången av 1997. Eftersom det är ändamålsenligt att i utredningsarbetet beakta också den övriga helheten som hänförelse till arbetsgruppens uppdrag och å andra sidan följa behandlingen av ersättningsfrågan beträffande dyra läkemedel utan något etablerat användningsändamål i de övriga länderna inom Europeiska Unionen (EU) fattade social- och hälsovårdsministeriet beslut om att fortsätta det temporära förfarandet ännu ett år. Arbetsgruppen skall få alla uppgifter som ingår i uppdraget fullgjorda senast den 31 maj 1997.

3. Propositionens mål och de viktigaste förslagen

För att minska trycket på utgifterna för läkemedelsersättningar föreslås att behandling som ges med nya läkemedel som fortfarande saknar etablerat användningsändamål också i fortsättningen skall koncentreras till enheter inom det kommunala hälso- och sjukvårdssystemet. Patienterna ges då avgiftsfri läkemedelsbehandling via den offentliga hälso- och sjukvården. På så sätt kommer bruket av läkemedlet säkrast de patienter till del som har mest nytta av behandlingen.

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.

4. Propositionens verkningar

Den föreslagna läkemedelsbehandlingen åsamkar kommunerna merkostnader om knappt 40 milj. mk i årsnivå. Avsikten är att de skall beaktas i kommunernas statsandelar för 1997 vad gäller driftkostnaderna inom social- och hälsovården. Detta höjer kommunens statsandel med åtta mk per invånare.

De kostnader som den föreslagna läkemedelsbehandlingen åsamkar den enskilda kommunen beaktas 1997 vid utjämningen av

de stora kostnaderna för den specialiserade sjukvården på det sätt som föreskrivs genom förordning.

De föreslagna lagändringarna är i det här skedet temporära, eftersom en arbetsgrupp som tillsatts av social- och hälsovårdsministeriet utreder grunderna för läkemedelsersättningar och läkemedelskostnader i sin helhet, så att ett permanent arrangemang kunde träda i kraft vid ingången av 1998.

5. Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet. Man har hört folkpensionsanstalten och Finlands Kommunförbund med anledning av propositionen.

6. Andra omständigheter som inverkat på propositionens innehåll

6.1. Samband med andra propositioner

Till riksdagen har separat avlåtits en proposition med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen och lagen om apoteksvavgift (RP 118/1996 rd). Avsikten är att till riksdagen avlåta en proposition med förslag till lagar om ändring av folkhälsolagen och lagen om specialiserad sjukvård. Dessa propositioner skall beaktas vid behandlingen av denna proposition.

6.2. 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 läkemedelsersättningssystem. 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 eller läkemedelsgrupper 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.

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 kommer patienterna till del 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 behandlingskostnader och fortfarande saknar etablerat användningsområde inte skall omfattas av sjukförsäkringens ersättningar.

Lagändringen avses vara i kraft från den 1 januari till den 31 december 1997.

1.2. Läkemedelslagen

66 §. Det föreslås att till paragrafen fogas ett nytt 3 mom., enligt vilket sådana läkemedel som medför betydande behandlingskostnader och fortfarande saknar etablerat användningsområde och som anges i ett statsrådsbeslut som utfärdas med stöd av 5 a § 1 mom. sjukförsäkringslagen kan utlämnas avgiftsfritt från sjukhusapotek och läkemedelscentraler som har ett sjukvårdsdistrikt eller en sjukhussamkommun som huvudman 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.

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 automatiskt 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 % av tilläggskostnaderna. Eftersom det föreslås att sådana kostnader nu överförs på kommunerna som annars skulle ersättas av sjukförsäringen, föreslås att tilläggskostnaderna för 1997 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 avses vara i kraft från den 1 januari till den 31 december 1997.

1.4. Lagen om specialiserad sjukvård

56 a §. Ett bemyndigande att utfärda förordning föreslås bli fogat till paragrafen om ett utjämningssystem. I förordningen skall anges en undre gräns om 50 000 mk för utjämningen av läkemedelskostnaderna.

Lagändringen avses vara i kraft från den 1 januari till den 31 december 1997.

2. Närmare stadganden och bestämmelser

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

3. Ikraftträdande

Ändringen av 5 a § 1 mom. sjukförsäkringslagen, som gäller ersättning för dyra läkemedel, samt ändringarna av läkeme-

delslagen, 5 § lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården och 56 a § lagen om specialiserad sjukvård föreslås träda i kraft den 1 januari 1997 och gälla till den 31 december 1997.

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 barnafödelse 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 denna proposition 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:

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:

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 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 vederbörande ministerium 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 medför 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 erläggande av ersättning för läkemedel som tillverkas på apoteken samt för syre och blod. 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 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 januari 1997 och gäller till den 31 december 1997.

2.

Lag**om temporär ändring av 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 med ett sjukvårdsdistrikt eller en sjukhussamkommun som huvudman 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 planering av och statsandel för social- och

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

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1997 och gäller till den 31 december 1997.

Med avvikelse från vad som stadgas i 4 § och 6 § 1 mom. lagen om statsandelar till kommunerna (688/92), höjs kommunernas statsandelar för social- och hälsovården 1997 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 lagar av den 30 december 1992 och den 31 maj 1996 (1646/92 och 367/96), en ny 4 a-punkt som följer:

5 §

Avgiftsfria hälsovårdstjänster

Avgiftsfria är följande hälsovårdstjänster:

4 a) läkemedel som avses i statsrådsbeslut

som utfärdats med stöd av 5 a § sjukförsäkringslagen,

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1997 och gäller till den 31 december 1997.

4.

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

I enlighet med riksdagens 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 utjämning av sådana exceptionellt stora kostnader per patient som åsamkats en medlemskommun i en samkommun för ett sjukvårdsdistrikt skall samkommunen ha ett utjämningssystem. Om genomförandet av

utjämningssystemet stadgas närmare genom förordning.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1997 och gäller till den 31 december 1997.

Helsingfors den 4 oktober 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 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 *vederbörande ministerium* 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 medför 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 erläggande av ersättning för läkemedel som tillverkas på apoteken samt för syre och blod. 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 januari 1997
och gäller till den 31 december 1997.

4.

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

I enlighet med riksdagens 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 utjämning av exceptionellt stora kostnader som åsamkats en medlemskommun i ett kommunalförbund för ett *sjukvårdsdistrikt* för en patient, skall *kommunalförbundet* ha ett utjämningsystem.

Föreslagen lydelse

56 a §

För utjämning av sådana exceptionellt stora kostnader per patient som 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 januari 1997 och gäller till den 31 december 1997.
