

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

2003

Utgiven i Helsingfors den 31 december 2003

Nr 1371—1379

INNEHÅLL

| Nr | | Sidan |
|------|---|-------|
| 1371 | Lag om sättande i kraft av de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i Förenta Nationernas konvention mot gränsöverskridande organiserad brottslighet | 4567 |
| 1372 | Lag om ändring av 17 kap. 1 a § strafflagen | 4568 |
| 1373 | Lag om ändring av lagen om olycksfallsförsäkring | 4569 |
| 1374 | Lag om ändring av 22 § lagen om olycksfallsförsäkring för lantbruksföretagare | 4572 |
| 1375 | Lag om ändring av lagen om finansiering av arbetslöshetsförmåner | 4573 |
| 1376 | Republikens presidents förordning om provisorisk tillämpning av överenskommelsen med Nordiska Miljöfinansieringsbolaget om Östersjöområdets testområdesfond | 4575 |
| 1377 | Statsrådets förordning om läkemedelsprismyndigheten | 4576 |
| 1378 | Social- och hälsovårdsministeriets förordning om läkemedelsprismyndighetens avgiftsbelagda prestationer | 4580 |
| 1379 | Social- och hälsovårdsministeriets förordning om upphävande av social- och hälsovårdsministeriets föreskrift om förfarande vid anmälan av smittsamma sjukdomar | 4582 |

Nr 1371

Lag

om sättande i kraft av de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i Förenta Nationernas konvention mot gränsöverskridande organiserad brottslighet

Given i Helsingfors den 30 december 2003

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 §
De bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i Förenta Nationernas konvention mot gränsöverskridande organiserad brottslighet, ingången i New York den 15 november 2000, gäller som lag sådana Finland har förbundit sig till dem.

2 §
Närmare bestämmelser om verkställigheten av denna lag kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

3 §
Om ikraftträdandet av denna lag bestäms genom förordning av republikens president.

Helsingfors den 30 december 2003

Republikens President

TARJA HALONEN

Justitieminister Johannes Koskinen

RP 32/2003
LaUB 5/2003
RSv 93/2003

206—2003

430301

L a g**om ändring av 17 kap. 1 a § strafflagen**

Given i Helsingfors den 30 december 2003

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i strafflagen av den 19 december 1889 (39/1889) 17 kap. 1 a § 1 mom., sådant det
lyder i lag 142/2003, som följer:

17 kap.

Om brott mot allmän ordning

1 a §

*Deltagande i en organiserad kriminell
sammanslutnings verksamhet*

Den som

1) genom att grunda eller bygga upp en organiserad kriminell sammanslutning eller genom att värva eller försöka värva medlemmar till sammanslutningen,

2) genom att utrusta eller försöka utrusta en organiserad kriminell sammanslutning med explosiva varor, vapen, skjutförnödenheter eller ämnen eller förnödenheter som är avsedda för tillverkning av sådana eller med andra farliga föremål eller ämnen,

3) genom att ordna eller försöka ordna utbildning för en organiserad kriminell sammanslutning eller ge en organiserad kriminell sammanslutning utbildning för brottslig verksamhet,

4) genom att för en organiserad kriminell sammanslutning skaffa eller försöka skaffa eller genom att till en organiserad kriminell sammanslutning överlåta lokaler eller andra utrymmen som den behöver eller fordon eller andra hjälpmedel av synnerlig vikt för sammanslutningens verksamhet,

5) genom att direkt eller indirekt tillhandahålla eller samla in tillgångar för att finansiera den brottsliga verksamheten i en organiserad kriminell sammanslutning,

6) genom att ha hand om en organiserad kriminell sammanslutnings viktiga ekonomiska angelägenheter eller genom att ge ekonomiska eller juridiska råd som är av synnerlig vikt för sammanslutningens verksamhet, eller

7) genom att aktivt främja en organiserad kriminell sammanslutnings kriminella syften på något annat väsentligt sätt,

deltar i en organiserad kriminell sammanslutnings verksamhet i vilken syftet är att begå ett eller flera brott för vilka det föreskrivna strängaste straffet är fängelse i minst fyra år, eller ett eller flera brott som avses i 11 kap. 8 § eller 15 kap. 9 §, och om ett sådant brott eller ett straffbart försök till ett sådant brott begås, skall för deltagande i en organiserad kriminell sammanslutnings verksamhet dömas till böter eller fängelse i högst två år.

Denna lag träder i kraft den 1 februari 2004.

Helsingfors den 30 december 2003

Republikens President**TARJA HALONEN**Justitieminister *Johannes Koskinen*

Nr 1373

L a g

om ändring av lagen om olycksfallsförsäkring

Given i Helsingfors den 30 december 2003

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen den 20 augusti 1948 om olycksfallsförsäkring (608/1948) 30 a § 3 mom., 30 d § 4 mom., 35 a §, 37 § 2 mom., 38 §, 41 a § 3 mom., 41 e § 1 mom., 53 c § 6 mom. och 53 f §,

dessa lagrum sådana de lyder, 30 a § 3 mom., 30 d § 4 mom., 37 § 2 mom. och 53 c § 6 mom. i lag 723/2002, 35 a § i lag 748/2003, 38 § och 41 e § 1 mom. i lag 1204/1996, 41 a § 3 mom. i lag 1329/1999 och 53 f § i lag 893/1994, samt

fogas till 53 g §, sådan den lyder i sistnämnda lag, ett nytt 4 mom. som följer:

30 a §

När Olycksfallsförsäkringsanstalternas Förbund behandlar ärenden som gäller ersättnings- och försäkringsplikt enligt denna lag iakttas dessutom i tillämpliga delar det som i denna lag bestäms om försäkringsanstalter.

30 d §

Behandlingen av utlåtandeärenden i nämnden är skriftlig. Genom förordning av statsrådet bestäms om hur ärenden avgörs i nämnden, om nämndens beslutförhet och förvaltning samt om formen för nämndens utlåtanden. Nämnden fastställer de blanketter som skall användas vid begäran om utlåtanden. Utgifterna för nämndens verksamhet hänförs till Olycksfallsförsäkringsanstalternas Förbunds kostnader.

35 a §

Försäkringspremien för en försäkringsperiod består av en förskottspremie och en utjämningspremie. Det som i 35 § 2 mom. bestäms om försäkringspremie gäller på motsvarande sätt också förskottspremien. Försäkringsperiodens förskottspremie förfaller till betalning vid en tidpunkt som försäkringsanstalten bestämmer. Överstiger eller understiger den slutliga försäkringspremien för försäkringsperioden beloppet av den uppburna förskottspremien, uppbärs hos försäkringstagaren eller återbärs till honom såsom utjämningspremie skillnaden mellan den slutliga premien och förskottspremierna. Det belopp som uppbärs eller återbärs såsom utjämningspremie förfaller till betalning vid en tidpunkt som försäkringsanstalten bestämmer. Utjämningspremien förfaller likväl till betalning senast ett år efter försäkringsperiodens utgång eller, om försäkringen har

upphört under försäkringsperioden, inom ett år efter att försäkringen upphörde, om inte något annat följer av 37 § 2 mom. I fråga om specialtarifierade försäkringar som har upphört får denna tid, om därom har avtalats med försäkringstagaren, vara längre än ett år, dock högst tre år. I försäkringsvillkoren kan försäkringsanstalten fastställa beloppet av den minsta utjämningspremie som uppbärs eller återbärs. Beloppet får vara högst 8,41 euro.

37 §

Om en försäkringsanstalt inte har kunnat fastställa den försäkringspremie som arbetsgivaren skall betala enligt 35 och 35 a § eller om arbetsgivarens försäkringspremie har fastställts till ett för lågt belopp på grund av att arbetsgivaren har försummat att lämna de uppgifter som anges i 1 mom. eller lämnat oriktiga uppgifter, har försäkringsanstalten rätt att med beaktande av bestämmelserna i 35 § utifrån ett uppskattat ansvar påföra arbetsgivaren en skälig försäkringspremie till högst det fyrfaldiga beloppet för den tid som försummelsen eller de oriktiga uppgifterna gäller. Från den på detta sätt fastställda försäkringspremien avdras den försäkringspremie som arbetsgivaren tidigare har betalat för den sistnämnda tiden.

38 §

På en försenad försäkringspremie enligt denna lag skall arbetsgivaren för dröjsmålstiden betala årlig dröjsmålsränta enligt räntefoten i 4 § 1 mom. räntelagen (633/1982). En försäkringspremie som drivs in i utsvagningsväg höjs med 10 procent i ett för allt. När en försäkringsanstalt lämnar en försäkringspremie till utsvagningsväg kan försäkringsanstalten dock i stället för förhöjningen på sin fordran bära upp en ovan nämnd dröjsmålsränta.

En försäkringsanstalt får inte påföra arbetsgivaren en försäkringspremie efter det att fem år har förflutit från det att utjämningspremien för försäkringsperioden förföll till betalning. Arbetsgivarens försäkringspremie som fastställts enligt denna lag och en på premien för tiden för betalningsdröjsmål beräknad dröjsmålsränta enligt 1 mom. och en förhöjning av försäkringspremien får sökas ut utan dom

eller beslut på det sätt som bestäms i lagen om indrivning av skatter och avgifter i utsvagningsväg (367/1961).

Arbetsgivarens rätt till återbetalning av en försäkringspremie som betalats utan grund preskriberas tio år efter den dag då premien betalades, om preskriptionen inte avbrutits innan dess. Preskriptionen avbryts på det sätt som föreskrivs i 10 eller 11 § lagen om preskription av skulder (728/2003). Från avbrytandet av preskriptionstiden börjar en ny fem år lång preskriptionstid.

En försäkringsanstalt och Olycksfallsförsäkringsanstaltens Förbund får inte påföra en arbetsgivare eller en försäkringsanstalt en premie eller avgift enligt denna lag som grundar sig på 11 §, 12 § 3 mom., 38 b och 38 c § eller 41 b § 6 mom. eller någon annan därmed jämförbar premie eller avgift när tio år har förflutit från det att försäkringsanstalten eller Olycksfallsförsäkringsanstaltens Förbund fick kännedom om grunden för premie- eller betalningsplikten. Om inte något annat bestäms i denna lag, får en sådan premie eller avgift inte uppbäras efter det att fem år har förflutit från det att den fastställdes.

41 a §

Intressebevakaren för talan för en person som inte fyllt 15 år i andra ärenden än sådana som gäller hans eller hennes person. En tjänsteman vid en försäkringsanstalt är inte enbart på grund av denna ställning jävig att behandla sådana ärenden om verkställigheten av denna lag där den försäkringsanstalt hos vilken han eller hon är anställd har ställning som arbetsgivare och inte heller sådana ärenden som gäller en arbetsgivare som ordnat skydd enligt denna lag i försäkringsanstalten, en arbetstagare i anställning hos en sådan arbetsgivare eller en företagare.

41 e §

Försäkringsanstalten skall delge ett beslut och en debitering enligt denna lag per brev som skickas till mottagaren under den postadress som denne har uppgivit. I beslutet skall också antecknas det datum då beslutet har postats, mottagarens namn samt den adress som mottagaren uppgivit för försäkringsanstalten. När det gäller det språk som beslutet

skall skrivas på tillämpas språklagen (423/2003).

53 c §

Beslut av olycksfallsnämnden och försäkringsdomstolen delges genom att beslutet sänds per post genom brev till mottagaren under den adress denne har uppgett. Försäkringsanstalten, olycksfallsnämnden och försäkringsdomstolen skall i beslutet anteckna vilken dag beslutet har postats samt mottagarens namn och adress. Om det i samband med besvären inte visas något annat, anses ändringsökanden ha fått del av beslutet den sjunde dagen efter den dag då beslutet postades under den adress som ändringsökanden har uppgett.

53 f §

Grundar sig en försäkringsanstalts beslut på klart oriktig eller bristfällig utredning eller på uppenbart oriktig tillämpning av lag eller har det skett ett fel i förfarandet då beslutet fattades, kan försäkringsanstalten undanröja sitt felaktiga beslut och avgöra ärendet på nytt. Rättelse av ett beslut till en parts nackdel förutsätter dock att parten samtycker till att beslutet rättas.

Försäkringsanstalten skall rätta uppenbara skriv- eller räknefel eller andra jämförbara klara fel i sitt beslut. Ett fel får dock inte rättas, om rättelsen leder till ett resultat som är oskäligt för en part.

Helsingfors den 30 december 2003

Republikens President

TARJA HALONEN

53 g §

En grundlöst utbetald ersättning skall återkrävas inom tio år räknat från utbetalningsdagen. En fordran som fastställts genom beslut om återkrav preskriberas fem år efter det att beslutet gavs, om inte preskriptionen avbrutits innan dess. Preskriptionen av en fordran som fastställts genom beslut om återkrav avbryts på det sätt som föreskrivs i 10 eller 11 § lagen om preskription av skulder. Från detta avbrytande av preskriptionstiden börjar en ny fem år lång preskriptionstid.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2004.

Lagens 38 § och 53 g § 4 mom. tillämpas också på fordringar som uppkommit före lagens ikraftträdande. När preskriptionstiden för en sådan fordran räknas ut beaktas också tiden före lagens ikraftträdande. Försäkringspremiens förfallotid motsvarar då tiden enligt 35 a §, sådant detta lagrum lyder när denna lag träder i kraft. Fordringarna i fråga preskriberas dock enligt denna lag tidigast tre år efter lagens ikraftträdande, om de inte preskriberas innan dess enligt de bestämmelser som gäller när denna lag träder i kraft.

Vid tillämpningen av denna lag anses det belopp som avses i 35 a § motsvara den allmänna lönenivån år 1971.

Genom denna lag upphävs 6 § förordningen den 3 december 1948 om verkställigheten av lagen om olycksfallsförsäkring (850/1948).

Omsorgsminister *Liisa Hyssälä*

Nr 1374

L a g**om ändring av 22 § lagen om olycksfallsförsäkring för lantbruksföretagare**

Given i Helsingfors den 30 december 2003

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen den 23 december 1981 om olycksfallsförsäkring för lantbruksföretagare (1026/1981) 22 § 1 mom., sådant det lyder i lag 724/2002, som följer:

22 §

Om inte något annat följer av denna lag, gäller i tillämpliga delar dessutom 19 § 1 mom. sista meningen samt 2 och 3 mom. lagen om pension för arbetstagare, 16 och 17 § lagen om pension för lantbruksföretagare samt 30 a och 30 b §, 55 § 1 mom. samt 61 a, 63, 64 h och 64 i § lagen om olycksfallsförsäkring. Lantbruksföretagarnas olycksfallsförsäkringsanstalt är skyldig att delta i den verksamhet som Olycksfallsförsäkringsanstaltens Förbund bedriver och som nämns i 30 a och 30 b § lagen om olycksfallsförsäkring samt i kostnaderna för denna verksamhet till den del dessa hänför sig till verkställigheten av denna lag. Social- och

hälsovårdsministeriet fastställer på ansökan av lantbruksföretagarnas olycksfallsförsäkringsanstalt de grunder enligt vilka ovan nämnda kostnader skall räknas ut.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2004.
Lagen tillämpas också på fordringar som uppkommit före lagens ikraftträdande. När preskriptionstiden för en sådan fordran räknas ut beaktas också tiden före lagens ikraftträdande. Fordringarna i fråga preskriberas dock enligt denna lag tidigast tre år efter lagens ikraftträdande, om de inte preskriberas innan dess enligt de bestämmelser som gäller när denna lag träder i kraft.

Helsingfors den 30 december 2003

Republikens President**TARJA HALONEN**Omsorgsminister *Liisa Hyssälä*

Nr 1375

L a g**om ändring av lagen om finansiering av arbetslöshetsförmåner**

Given i Helsingfors den 30 december 2003

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen den 24 juli 1998 om finansiering av arbetslöshetsförmåner (555/1998) 22 §
1 mom. och
fogas till lagen en ny 26 § i stället för den 26 § som upphävts genom lag 639/2001 som
följer:

22 §

Försummelse av betalningsskyldigheten

En arbetsgivare som har försummat sin försäkringsplikt enligt lagen om olycksfallsförsäkring är skyldig att betala arbetslöshetsförsäkringspremie i form av en tilläggsavgift till den försäkringspremie som debiterats enligt 36 § i nämnda lag. Vid debiteringen av tilläggsavgiften iaktas bestämmelserna i nämnda lagrum. Om arbetsgivaren har lämnat oriktiga uppgifter eller försummat att lämna de uppgifter som behövs för fastställande av premien, iaktas på motsvarande sätt 37 § lagen om olycksfallsförsäkring.

säkringsperiod som avses i 21 § 2 mom. Om försäkringspremie inte har kunnat fastställas eller om den har fastställts på oriktiga grunder, kan premien inte fastställas efter det att fem år har förflutit från utgången av det kalenderår som nämns i föregående mening.

Arbetsgivarens och löntagarens rätt till återbetalning av en arbetslöshetsförsäkringspremie som betalats utan grund eller av förskott på en sådan premie preskriberas tio år efter den dag då premien eller förskottet betalades, om preskriptionen inte avbrutits innan dess. Preskriptionen avbryts på det sätt som föreskrivs i 10 eller 11 § lagen om preskription av skulder (728/2003). Från avbrytandet av preskriptionstiden börjar en ny fem år lång preskriptionstid.

Beslut om självriskpremiens belopp kan inte ges efter det att fem år har förflutit från tidpunkten för uppbörden av självriskpremie enligt 24 b § 1 eller 2 mom.

Återbäring av självriskpremien för tilläggsdagar skall sökas inom fem år från det ansökan tidigast kan lämnas in enligt 24 b § 2 mom. Anhängiggörande av ansökan avbryter tidsfristen. En fordran som gäller återbär-

26 §

Preskription av premier

Försäkringsanstalten skall fastställa arbetslöshetsförsäkringspremien inom det kalenderår som följer efter utgången av den för-

ring av självriskpremie preskriberas fem år efter det att beslutet gavs, om inte preskriptionen avbrutits innan dess. Preskriptionen avbryts på det sätt som föreskrivs i 10 eller 11 § lagen om preskription av skulder. Från avbrytandet av preskriptionstiden börjar en ny fem år lång preskriptionstid.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2004. Lagens 26 § 3 och 4 mom. träder i kraft den 1 januari 2009.

Helsingfors den 30 december 2003

Republikens President
TARJA HALONEN

Lagens 26 § 1 och 2 mom. tillämpas också på försäkringspremier som fastställts och fordringar som uppkommit före lagens ikraftträdande. När tiderna räknas ut beaktas också tiden före lagens ikraftträdande. Rätten att fastställa försäkringspremie upphör och fordringarna i fråga preskriberas dock enligt denna lag tidigast tre år efter lagens ikraftträdande, om inte rätten upphör eller fordringarna preskriberas innan dess enligt de bestämmelser som gällde tidigare.

Omsorgsminister *Liisa Hyssälä*

Nr 1376

Republikens presidents förordning
om provisorisk tillämpning av överenskommelsen med Nordiska Miljöfinansieringsbolaget
om Östersjöområdets testområdesfond

Given i Helsingfors den 30 december 2003

I enlighet med republikens presidents beslut, fattat på föredragning av utrikeshandels- och utvecklingsministern, föreskrivs:

1 §

Den i Helsingfors den 22 december 2003 genom brevväxling ingångna överenskommelsen med Nordiska Miljöfinansieringsbolaget om Östersjöområdets testområdesfond tillämpas provisoriskt från den 22 december 2003 så som därom har överenskommit.

2 §

Denna förordning träder i kraft den 7 januari 2004.

Helsingfors den 30 december 2003

Republikens President
TARJA HALONEN

Utrikeshandels- och utvecklingsminister *Paula Lehtomäki*

(Fördragstexten är publicerad i Finlands författningssamlings fördragsserie nr 79/2003)

Nr 1377

Statsrådets förordning om läkemedelsprisnämnden

Given i Helsingfors den 30 december 2003

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från social- och hälsovårdsministeriet, föreskrivs med stöd av 5 a § 8 mom. sjukförsäkringslagen av den 4 juli 1963 (364/1963), sådant det lyder i lag 1151/2003:

1 §

Läkemedelsprisnämndens sammansättning

Ordföranden och vice ordföranden samt dessas suppleanter i den läkemedelsprisnämnd som avses i 5 a § sjukförsäkringslagen (364/1963) och i expertgruppen i anslutning till den skall ha avlagt högre högskoleexamen.

Av läkemedelsprisnämndens medlemmar skall åtminstone en vara sakkunnig på området medicin, en på området farmaci, en på området juridik och en på området ekonomi.

Föredragande i nämnden är de tjänstemän som social- och hälsovårdsministeriet utsett för uppgiften.

2 §

Utredning som skall framläggas till stöd för prisansökan

I en skriftlig ansökan till läkemedelsprisnämnden skall innehavaren av försäljningstillståndet framlägga ett motiverat förslag till sådant skäligt partipris för läkemedelspreparatet som kan fastställas som ersättningsgrund och meddela giltighetstiden för läkemedlets patent eller tillägsskydd samt en uppskatt-

ning av försäljningsmängden och antalet användare av preparatet.

Av ansökan skall framgå en specificerad och motiverad helhetsbedömning av kostnaderna för läkemedelsbehandlingen och den nytta som kan uppnås för uppskattning av de omständigheter som avses i 5 § 1 och 2 mom. Till ansökan som gäller ett preparat som innehåller en ny verksam läkemedelssubstans och, enligt läkemedelsprisnämndens beslut, vid behov även till ansökan som gäller andra preparat skall dessutom fogas en hälsoekonomisk utredning. I ansökan skall framgå preparatets godkända pris och ersättningsgrund i andra länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet samt uppges om preparatet säljs under andra handelsnamn och till vilket pris i andra länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Om höjning av det partipris som godtagits som ersättningsgrund söks, skall ansökan innehålla en motivering för de faktorer som inverkar på höjningen.

Om innehavaren av försäljningstillståndet ämnar sälja preparatet till ett högre pris än det partipris som godtagits som ersättningsgrund och inte ansöker om en sådan höjning av partipriset som avses i 3 mom., skall tillståndshavaren meddela sin avsikt till läke-

medelsprisnämnden tre månader innan försäljningen i fråga inleds.

Vad som i 1—4 mom. bestäms om läkemedelspreparat gäller i tillämpliga delar även salvbaser och kliniska näringspreparat.

3 §

Utredning som skall framläggas till stöd för specialersättningsansökan

I en skriftlig ansökan till läkemedelsprisnämnden skall innehavaren till försäljningstillståndet framlägga ett motiverat förslag till att läkemedlet skall bli föremål för specialersättning.

För att de förutsättningar för specialersättning som föreskrivs i 9 § 3 mom. och 9 a § 2 mom. sjukförsäkringslagen skall kunna bedömas, skall i ansökan framläggas en utredning om läkemedlets terapeutiska värde, den nytta som kan uppnås med specialersättningen och de kostnader specialersättningen föranleder.

Av ansökan skall framgå de behandlingsdoser som används för läkemedelspreparatet, styrkor och förpackningsstorlekar, preparatets vårdkostnader jämfört med andra preparat på marknaden som används vid vård av samma sjukdom samt marknadsprognosen för läkemedelspreparatet.

Vad som bestäms i 1—3 mom. gäller i tillämpliga delar en ansökan där specialersättning söks för ett läkemedel för vilket specialersättning redan tidigare har godkänts.

4 §

Sakkunnigutlåtanden

Folkpensionsanstalten skall inom 30 dagar från det att begäran om utlåtande har mottagits avge utlåtande till läkemedelsprisnämnden. Det utlåtande som ges med anledning av ansökan om fastställande av läkemedlets partipris eller en höjning av ett fastställt partipris skall innehålla en bedömning av om de pris eller prisförhöjningar som föreslagits är rimliga samt en bedömning av sjukförsäkringskostnaderna. I det utlåtande som ges med anledning av ansökan om specialersättning skall förutsättningarna för specialersätt-

ning för läkemedlet samt kostnaderna med tanke på sjukförsäkringen bedömas.

Expertgruppen skall med anledning av ansökan om specialersättning för ett läkemedel ge ett utlåtande till läkemedelsprisnämnden inom 30 dagar efter det att ansökan behandlats i expertgruppen. I utlåtandet skall, med beaktande av den sakkunskap expertgruppen har, en helhetsbedömning ges om de förutsättningar för specialersättning för läkemedel som bestäms i 9 § 3 mom. och 9 a § 2 mom. sjukförsäkringslagen.

Läkemedelsprisnämnden och expertgruppen i anslutning till den har rätt att höra ett nödvändigt antal sakkunniga. Nämndens generalsekreterare kan vid behov besluta om att sakkunnigutlåtande skall begäras.

5 §

Faktorer som skall beaktas vid fastställande av partipris

Vid uppskattningen av det partipris som skall godtas som ersättningsgrund skall läkemedelsprisnämnden beakta de vårdkostnader som orsakas av användningen av läkemedelspreparatet och den nytta som kan uppnås med tanke på både patienten och de totala kostnaderna för hälso- och socialvården. Vid bedömningen av skäligt partipris skall man också beakta nyttan av och kostnaderna för andra till buds stående alternativa behandlingsmetoder.

Vid bedömningen av skäligt partipris skall dessutom beaktas prisen på motsvarande läkemedelspreparat, läkemedlets pris i andra länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, tillverknings-, forsknings- och produktutvecklingskostnader för läkemedlet i fråga och de medel som står till förfogande för betalning av ersättningar.

Vad som i 1 och 2 mom. bestäms om läkemedelspreparat gäller i tillämpliga delar även salvbaser och kliniska näringspreparat.

6 §

Behandlingstiden för ansökan

Beslut om ett skäligt partipris som fastställts som ersättningsgrund för ett läkeme-

delspreparat för vilket erhållits försäljningstillstånd eller om höjning av tidigare fastställt partipris samt om specialersättning för läkemedelspreparat skall tillställas sökanden inom 90 dagar efter det att ansökan erhållits. Om både läkemedlets skäligena partipris och specialersättningen för läkemedlet avgörs, skall beslutet tillställas sökanden inom 180 dagar efter det att ansökan erhållits. 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 tilläggsuppgifter som krävs. Det slutliga beslutet skall i detta fall sändas till sökanden inom 90 dagar efter det att tilläggsutredningen erhållits.

Nämnden kan förlänga behandlingstiden med 60 dagar, om det har kommit in exceptionellt många ansökningar om prishöjningar. Nämndens ordförande kan vid behov besluta om förlängd behandlingstid.

Läkemedelsprisnämndens beslut träder i kraft vid ingången av den andra kalendermånaden efter den månad då beslutet givits, om inte något annat nämns i beslutet.

7 §

Behandlingen av ärenden i expertgruppen

Expertgruppen sammanträder på kallelse av ordföranden eller, när ordföranden är förhindrad, på kallelse av vice ordföranden för att behandla ärenden som rör specialersättning för läkemedel. När utlåtande ges skall expertgruppen ha tillgång till alla sakkunnigutlåtanden och utredningar som inverkar på bedömningen av förutsättningarna för specialersättning.

När expertgruppens utlåtande behandlas skall ordföranden och minst tre medlemmar vara närvarande.

8 §

Beslutsfattandet i läkemedelsprisnämnden

Nämnden sammanträder på kallelse av ordföranden eller, när ordföranden är förhindrad, av vice ordföranden.

Ärendena avgörs på föredragning vid

nämndens sammanträden. Nämnden är beslutför när mötesordföranden och minst tre medlemmar är närvarande.

Nämndens beslut blir den åsikt som omfattas av majoriteten, och faller rösterna lika, avgörs ärendet enligt den åsikt som ordföranden har omfattat.

Övriga bestämmelser om nämndens verksamhet kan utfärdas genom en arbetsordning som fastställs av social- och hälsovårdsministeriet.

9 §

Uppsägning av ett läkemedelspreparat i ersättningssystemet

Det gällande partipriset för ett läkemedelspreparat upphör att gälla, om innehavaren till försäljningstillståndet säger upp läkemedelspreparatet i ersättningssystemet. Läkemedelsprisnämnden fastställer tillståndshavarens anmälan om avförande av läkemedelspreparatet ur sjukförsäkringens ersättningssystem. Uppsägningen träder i kraft från och med ingången av varje kvartal och anmälan skall tillställas läkemedelsprisnämnden senast tre månader före den önskade uppsägningstidpunkten.

10 §

Intyg

För export av läkemedel kan läkemedelsprisnämnden för innehavaren av försäljningstillståndet utfärda ett intyg över ett skäligt partipris som läkemedelsprisnämnden har godkänt.

11 §

Nämndens arvoden och ersättningar

Social- och hälsovårdsministeriet beslutar om grunderna för arvoden och ersättningar till nämndens medlemmar och suppleanter och om grunderna för arvoden till sakkunniga samt om grunderna för arvoden och ersättningar till läkarföredragande i expertgruppen.

I fråga om ersättning för resekostnader iakttas statens gällande tjänste- och arbetskollektivavtal om resekostnadsersättning.

12 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2004.

Helsingfors den 30 december 2003

Genom denna förordning upphävs förordningen den 19 december 1997 om läkemedelsprismnämnden (1280/1997).

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

Omsorgsminister *Liisa Hyssälä*

Regeringssekreterare Minna Levander

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om läkemedelsprismyndens avgiftsbelagda prestationer

Given i Helsingfors den 30 december 2003

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 8 § lagen den 21 februari 1992 om grunderna för avgifter till staten (150/1992), sådan den lyder i lag 348/1994:

Avgiftsbelagda offentligrättsliga prestationer

1 §

Till de offentligrättsliga prestationer som avses i 6 § lagen om grunderna för avgifter till staten hör behandlingen av ansökningar om fastställande av ett skäligt partipris som kan godtas som ersättningsgrund för läkemedel enligt 5 a § sjukförsäkringslagen (364/1963) och av ansökningar om höjning av ett fastställt partipris samt andra prestationer, för vilka hos sökanden uppbärs följande fasta avgifter:

- 1) ny aktiv läkemedelssubstans, nytt kombinationspreparat, läkemedelsform vid ny indikation, biotekniskt framställt läkemedel, för den första styrkan eller läkemedelsformen 4500 €
 följande styrkor eller läkemedelsformer 850 €
- 2) ny läkemedelsform, ny styrka, radiofarmaceutiska preparat, vaccin, allergenpreparat 850 €
- 3) synonympreparat, läkemedelspreparat i parallellimport 850 €
- 4) ny salvbas och kliniskt näringspreparat, per preparat 1000 €
- 5) förnyade ansökningar om partipris som fastställs för viss tid, för den första styrkan eller läkemedelsformen, när priset har gällt en kortare tid än 8 år 2000 €
 följande styrkor eller läkemedelsformer 850 €
- 6) förnyade ansökningar om partipris som fastställs för viss tid, för den första styrkan eller läkemedelsformen, när priset har gällt en längre tid än 8 år 850 €
 följande styrkor eller läkemedelsformer 850 €
- 7) förnyad ansökan om synonympreparat och parallellimportpreparat för läkemedels-

preparat som fastställs för viss tid, per läkemedelspreparat 850 €

8) förnyad ansökan om partipris för salvbas och kliniskt näringspreparat som fastställts för viss tid, per preparat 850 €

9) ny förpackningsstorlek för läkemedel, salvbas eller kliniskt näringspreparat som godkänts att omfattas av ersättningssystemet, per ansökan 500 €

10) ny förpackningsform för läkemedel, salvbas eller kliniskt näringspreparat som godkänts att omfattas av ersättningssystemet, per ansökan 200 €

11) behandling av ansökan om höjning av ett fastställt partipris, för den första styrkan eller läkemedelsformen 1000 €
 följande styrkor eller läkemedelsformer 500 €

12) i 21 § 4 mom. läkemedelslagen avsett läkemedelspreparat som ges ut med specialtillstånd, då det är fråga om

a) en ny ansökan från tillverkaren eller importören 170 €

b) ovan nämnd sökandes förnyade ansökan om tidsbundet tillstånd 85 €

c) en ansökan som gäller en enskild patient 30 €

13) anmälan om ändring som gäller innehavare av försäljningstillstånd 85 €

14) en ansökan om överföring av ett fastställt partipris till ett nytt handelsnamn 85 €

2 §

Till de offentligrättsliga prestationer som avses i 6 § lagen om grunderna för avgifter till staten hör behandlingen av ansökningar om specialersättning för läkemedel enligt 5 a § sjukförsäkringslagen (364/1963), för vilken hos sökanden uppbärs följande fasta avgifter:

- 1) för ett läkemedelspreparat när det rör sig om en ny aktiv läkemedelssubstans, ett nytt kombinationspreparat eller ett biotekniskt framställt läkemedel 4300 €
 följande styrkor eller läkemedelsformer 800 €
 2) ett läkemedelspreparat vid ny indikation 1000 €
 3) ny läkemedelsform, ny styrka, radiofarmaceutiska preparat, vaccin, allergenpreparat 800 €
 4) synonympreparat, läkemedelspreparat i parallellimport 800 €
 5) förnyade ansökningar om läkemedelspreparat som omfattas av specialersättning som fastställts för viss tid 1500 €
 6) ny förpackningsstorlek för läkemedelspreparat som godkänts att omfattas av specialersättningssystemet, per ansökan 300 €
 7) ny förpackningsform för läkemedelspreparat som godkänts att omfattas av specialersättningssystemet, per ansökan 150 €
 8) ansökan om tillstånd för specialersättning för i 21 § 4 mom. läkemedelslagen avsett läkemedelspreparat som ges ut med specialtillstånd, då det är fråga om
 a) en ny ansökan från tillverkaren eller importören 170 €
 b) ovan nämnd sökandes förnyade ansökan om tidsbundet tillstånd för specialersättning 85 €

3 §

Avgifterna enligt 1 § och 2 § uppbärs även då ansökan avslås.

Helsingfors den 30 december 2003

Omsorgsminister *Liisa Hyssälä*

Prestationer som prissätts enligt företags-ekonomiska grunder

4 §

Prestationer som avses i 7 § lagen om grunderna för avgifter till staten och som läkemedelsprinsnämnden prissätter enligt företagsekonomiska grunder är:

Utlåtanden och tjänster som inte direkt ansluter sig till behandlingen av en ansökan om fastställande av ett pris eller till hörande prissätter läkemedelsprinsnämnden enligt företagsekonomiska grunder.

Befrielse från avgift

5 §

Behandlingsavgiften behöver inte uppbäras om åtgången av läkemedelspreparatet, det kliniska näringspreparatet eller salvbasen är ringa, men preparaten bör anses nödvändiga med tanke på värden.

Ikraftträdande

6 §

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2004 och gäller till den 31 december 2006. Genom denna förordning upphävs social- och hälsovårdsministeriets förordning den 28 maj 2003 om läkemedelsprinsnämndens avgiftsbelagda prestationer (412/2003).

Specialplanerare Susanna Grimm

Nr 1379

**Social- och hälsovårdsministeriets förordning
om upphävande av social- och hälsovårdsministeriets föreskrift om förfarande vid anmälan
av smittsamma sjukdomar**

Given i Helsingfors den 30 december 2003

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs:

1 §
Genom denna förordning upphävs social-
och hälsovårdsministeriets föreskrift given
den 9 oktober 1997 om förfarande vid
anmälan av smittsamma sjukdomar
(1997:34).

2 §
Denna förordning träder i kraft den 1
januari 2004.

Helsingfors den 30 december 2003

Omsorgsminister *Liisa Hyssälä*

Medicinalråd Merja Saarinen