

**Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till lag om  
ändring av sjukförsäkringslagen**

**PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL**

I denna proposition föreslås att läkemedelsersättningssystemet ändras så att läkemedelsersättningarna delvis omfördelas på ett sådant sätt att läkemedelspriserna och läkemedelskostnaderna kan beaktas i större omfattning än tidigare i samband med vården och att ordinationen och användningen av läkemedel kan styras på ett sådant sätt att den totala nyttan för hälso- och sjukvården beaktas. Avsikten är också att få till stånd en priskonkurrens mellan olika läkemedel.

Det föreslås att sjukförsäkringslagen ändras så att ersättningsprocentsatserna är 100, 75 eller 50 % i stället för nuvarande 100, 80 och 40 %. För gruppen med läkemedel som ersätts till 100 och 75 % föreslås en självriskandel på 35 mk för varje inköpstillfälle samt för grupperna med läkemedel som ersätts till 50 % en självriskandel på 45 mk för varje inköpstillfälle. Om de kostnader som den försäkrade själv skall betala för läkemedel, för vilka ersättning har betalats, under ett kalenderår överstiger 3 100 mk, har den försäkrade alltså rätt till en tilläggsersättning för det belopp som överstiger det nämnda beloppet. Härvid skall den försäkrade dock för varje inköpstillfälle betala

ovan nämnda självriskandel på 35 eller 45 mk i respektive ersättningsgrupp. Tilläggsersättning betalas om det belopp som skall återbetalas överstiger 100 mk per kalenderår. Avsikten är också att förteckningarna över de sjukdomar och läkemedel som berättigar till specialersättning utvecklas så att de på bästa sätt motsvarar en modern och god vårdpraxis.

Det föreslås dessutom att sjukförsäkringslagen ändras så att folkpensionsanstalten på vissa grunder skall kunna underrätta läkarna och rättsskyddscentralen för hälsovården om sådana fall av läkemedelsmissbruk som kommer fram i samband med ersättningsverksamheten. Till apoteken skall i form av massutlämnande kunna lämnas uppgifter om sådana personer i fråga om vilka behandlingen av ersättningarna har överförts från apoteken till folkpensionsanstaltens lokalbyrå.

De föreslagna ändringarna av ersättningsandelarna minskar de årliga sjukförsäkringsutgifterna med 150 milj. mk.

Lagen avses träda i kraft den 1 april 1994. Propositionen ansluter sig till budgetpropositionen för 1994 och avses bli behandlad i samband med den.

**ALLMÄN MOTIVERING**

**1. Inledning**

Avsikten är att systemet med läkemedelsersättning enligt sjukförsäkringslagen revideras så att det i tillräcklig mån tillgodoser de försäkrades intressen och samtidigt bättre än för närvarande styr ordinationen och användningen av läkemedel i en ändamålsenlig rikt-

ning som beaktar den totala nyttan inom hälso- och sjukvården.

Utöver en revidering av läkemedelssystemet eftersträvas en effektivare läkemedelsbehandling och en styrning av praxis i samband med ordinationen av läkemedel i en kostnadsmedveten riktning samt en priskonkurrens mellan olika läkemedel. Avsikten är samtidigt att tills

vidare huvudsakligen avstå från höjningar av prisen på de läkemedel som omfattas av ersättningssystemet, även om en inflation i markens värde eller någon annan väsentlig orsak, t.ex. en ändring i valutakurserna, skulle förutsätta en höjning.

## 2. Nuläge

### 2.1. Lagstiftning och bakgrunden till den

Syftet med sjukförsäkringen är att ersätta medborgarna för kostnaderna för nödvändig behandling av en sjukdom och minska risken för att någon blir utan vård. Ända från det sjukförsäkringslagen (364/63) trädde i kraft har även läkemedelsbehandling ersatts med stöd av den. Det ursprungliga syftet med systemet med läkemedelsersättning var att de grundärsättningssgilla läkemedlen skulle utgöra stommen för kostnaderna och samtidigt även för de ersättningar som utbetalas och att de specialersättningssgilla läkemedlen skulle komplettera den. Situationen förändrades redan 1974 då ersättningsutgifterna för fullt ersättningssgilla läkemedel översteg ersättningsutgifterna för grundärsättningssgilla läkemedel. Denna skillnad har ökat hela tiden.

Enligt folkhälsolagen (66/72) och lagen om specialiserad sjukvård (1068/89) utgör läkemedelsbehandlingen när det gäller en patient på ett offentligt sjukhus en del av sjukvården, som omfattas av kommunernas och statens kostnadsansvar i form av sådana medel som inflyter via beskattningen och statsandelen. Patienten deltar i kostnaderna för sjukhusvistelsen genom att betala en vårdavgift. Inom den privata sjukvården och hela den öppna vården ersätts läkemedlen däremot via sjukförsäkringen, som finansieras med arbetsgivarnas sjukförsäkringsavgifter och arbetstagarnas sjukförsäkringspremier. Staten deltar i finansieringen om sjukförsäkringsfondens medel inte täcker utgifterna.

Den senaste större revideringen av sjukförsäkringslagens stadganden om läkemedelsersättning genomfördes vid ingången av 1986 (479/85), då en ny grupp med läkemedel som ersätts till 90 % infördes utöver gruppen med fullt ersättningssgilla läkemedel. Om svåra och långvariga sjukdomar och de specialersättningssgilla läkemedel som används vid behandlingen av dem stadgas genom statsrådets beslut.

Från gruppen med fullt ersättningssgilla läkemedel överfördes bl.a. vissa sådana hjärt- och blodkärlssjukdomar som åsamkar läkemedelsersättningssystemet stora kostnader till den nya gruppen med läkemedel som ersätts till 90 %. Dessutom fanns det en grundärsättningsgrupp, enligt vilken hälften av det belopp som översteg självriskan ersattes i fråga om läkemedel som hade ordinerats av läkare. En nyhet var självriskandelen per kalenderår för partiellt ersättningssgilla läkemedel. År 1986 var denna självriskandel 2 228 mk. De nödvändiga läkemedelskostnader som översteg detta belopp ersattes i sin helhet.

På grund av statens ekonomiska läge har man varit tvungen att skära ned läkemedelsersättningarna de senaste åren. Vid ingången av 1992 steg självriskandelen för grundärsättningssgilla läkemedel från 35 till 45 mk och procent-satsen i den grupp med läkemedel som ersattes till 90 % sänktes till 80 %. Vid ingången av 1992 sänktes den årliga självriskandelen från det belopp på 3 051 mk som den hade stigit till på grund av kopplingen till APL-index till 2 500 mk. Samtidigt bands den vid FP-index (RP 145/1991 rd, 1714/91). Genom en temporär lag sänktes grundärsättningsprocentsatsen från 50 till 40 % vid ingången av september 1992 och samtidigt slopades ersättningarna för handköpläkemedlen omfattades inte längre av ersättningssystemet, utom i de fall som social- och hälsovårdsministeriet särskilt bestämmer (RP 85/1992 rd, 626/92). Vid ingången av 1993 blev ovan nämnda ändringar bestående och den årliga självriskandelen höjdes till 3 100 mk (RP 313/1992 rd, 1653/92).

I anslutning till EES-lagstiftningen har riksdagen antagit regeringens proposition (RP 118/1992 rd) med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen och till lag om ändring av 5 a och 9 §§ sjukförsäkringslagen. Republikens President stadfäste dessa lagar den 27 november 1992 (1162 och 1163/92). Avsikten var att tidpunkten för lagarnas ikraftträdande skulle bestämmas genom förordning. Innehållet i lagändringarna går ut på att beviljandet av försäljningstillstånd för läkemedel och fastställandet av priserna på dem skiljs åt från varandra. Försäljningstillstånd beviljas av läkemedelsverket och det skäligen partipris som kan godtas som ersättningsgrund godkänns av läkemedelsersättningsnämnden vid social- och hälsovårdsministeriet. Grunderna för bedömningen av om ett partipris är skäligt kvarstår oförändrade. På

grund av de ändringar av läkemedelslagen (248/93) som trädde i kraft vid ingången av mars 1993 och hänför sig till inrättandet av läkemedelsverket och de ändringar av sjukförsäkringslagen (1653/92) som trädde i kraft vid ingången av 1993 kan de förstnämnda lagarna inte oförändrade träda i kraft med stöd av en förordning. Därför har ett nytt lagförslag avlåtit till riksdagen, som också gäller de redan stadfästa ändringarna av läkemedelslagen och sjukförsäkringslagen vilka ansluter sig till EES-avtalet (RP 101/1993 rd). I propositionen har även vissa bestämmelser som gäller läkemedel och som har antagits inom Europeiska gemenskapen efter den tidsgräns som tillämpas i EES-avtalet beaktats. När det gäller läkemedelsersättningsnämnden och bestämmandet av ett skäligt partipris är de ändringar av sjukförsäkringslagen som föreslås i den nya regeringspropositionen desamma som i den regeringsproposition som riksdagen redan har antagit.

Social- och hälsovårdsministeriets anvisningar om ordination av läkemedel (25/02/93, 17.2.1993) och de anvisningar som forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården kompletterande meddelat om expediering av läkemedel (nr 1/93, 26.2.1993) trädde i kraft vid ingången av april 1993. Den princip som ingår i anvisningarna går ut på att en läkare eller en tandläkare med patientens samtycke kan anteckna bokstaven G på receptet när apoteket utan att äventyra läkemedelsbehandlingen i stället för det läkemedel som är antecknat på receptet även kan expediera det motsvarande billigaste eller ett till priset obetydligt avvikande läkemedelspreparat som innehåller samma verksamma ämne eller ämneskombination. I de kompletterande anvisningarna ingår en fastställd förteckning över läkemedelspreparat som motsvarar varandra för läkarnas och apotekens bruk.

## 2.2. Den internationella utvecklingen och lagstiftningen i utlandet

Läkemedelsersättningssystemet i ett land är resultatet av en lång historisk utveckling. På läkemedelsersättningssystemet inverkar bl.a. det ekonomiska läget i landet och i vilken mån socialskyddet och hälso- och sjukvården har utvecklats. Läkemedelsersättningssystemen i olika länder kan inte direkt jämföras med

varandra. Ersättningssystemen avviker från varandra bl.a. i fråga om hur täckande systemen är, urvalet läkemedel som ersätts, det pris som utgör ersättningsgrund och antalet ersättningsgrupper.

Den senaste tiden har många länder minskat ersättningsutgifterna genom att sänka ersättningsprocentsatserna eller genom att på annat sätt höja de fasta summor som patienterna skall betala. Sverige, Danmark och Norge tog 1993 i bruk ett referensprissystem som påminner om det som redan har varit i bruk en tid i Tyskland och Holland. Med referensprissystemet försöker man styra valet av läkemedel mot billigare synonympreparat. Det referenspris som utgör ersättningsgrund ligger på samma nivå som priset på det billigaste synonympreparatet eller är något högre. När en läkare ordinerar ett synonympreparat vars pris är högre än referenspriset, betalar patienten själv hela den del som överstiger referenspriset. Syftet med referensprissystemet är att spara in på sjukförsäkringskostnaderna och dessutom att öka priskonkurrensen mellan olika synonympreparat.

En viktig faktor för att referensprissystemet skall fungera är att läkemedlet på apoteket kan bytas ut mot ett billigare synonympreparat (generisk substitution). I allmänhet är generisk substitution tillåten endast med läkarens samtycke. Reglerna för generisk substitution varierar dock i olika länder.

## 2.3. Bedömning av nuläget

De senaste åren har läkemedelskostnaderna och sjukförsäkringens läkemedelsersättningar ökat betydligt snabbare än vad höjningarna av läkemedelsprisen förutsätter. Delvis är orsaken den att antalet patienter som får läkemedelsbehandling har ökat och i synnerhet att läkemedelsbehandlingen har förnyats i och med att nya läkemedel tränger undan sådana som har varit i bruk tidigare. Samtidigt stiger läkemedelskostnaderna, eftersom de nya läkemedlen i allmänhet är betydligt dyrare än de gamla.

Till följd av de ändringar i läkemedelsersättningssystemet som gjordes 1992 och sloandet av rätten att avdra läkemedelskostnader i beskattningen har patienternas andel av läkemedelskostnaderna ökat.

Allmänt taget är nivån på ersättningarna för läkemedelsutgifterna inom den öppna vården i

Finland en av de lägsta i Europa. Läkemedelspriserna och läkemedelskonsumtionen ligger också på en skälig nivå i Finland och därför kan vår ersättningsnivå inte anses vara särskilt låg i förhållande till befolkningens köpkraft.

Den lägre specialersättningsgruppen, dvs. gruppen med läkemedel som ersätts till 80 %, omfattar flera folksjukdomar, såsom blodtryckssjukdomar, hjärtinsufficiens, kranskärlsjukdomar och astma. Läkemedlen spelar en viktig roll vid behandlingen av dessa sjukdomar. Behovet av läkemedel kan visserligen minskas genom att den icke-medicinska behandlingen, som baserar sig på ändrade levnadsvanor, framhävs vid behandlingen av olika folksjukdomar. En relativt hög ersättningsprocentsats för de specialersättningsgilla läkemedlen är ägnad att på ett markant sätt styra behandlingen i riktning mot läkemedelsbehandling också i sådana fall då samma resultat kan uppnås med billigare metoder. En hög ersättningsprocentsats gör också övergången till att använda nya, dyrare läkemedel lättare, varvid det inte finns något större behov av att använda billigare läkemedel och förmånliga synonympreparat.

De totala kostnaderna för läkemedelsbehandlingen uppgick till något över 5 mrd. mk 1992. Inom sjukförsäkringen betalades läkemedelsersättningar till ett belopp av 2,177 mrd. mk. Ersättningsbeloppet var 2,4 % större än 1991. Redan 1991 hade ersättningarna ökat med 16 % jämfört med 1990. Ersättningsutgifterna för fullt ersättningsgilla läkemedel och för specialersättningsgilla läkemedel som ersätts till 80 % utgjorde ca 68 % av samtliga läkemedelsersättningar 1992 och närmare en miljon finländare hade rätt till specialersättning.

När det gäller vissa läkemedelsgrupper är de regionala variationerna i behandlingspraxis och läkemedelskostnaderna och de variationer som beror på olika läkargrupperingar stora också i Finland. En del av läkemedelskonsumtionen är onödigt och missbruk förekommer också. Men det finns också sådana patienter som skulle behöva läkemedelsbehandling men inte får sådan.

Under 30 års tid har nya sjukdomar genom flera beslut av statsrådet fogats till specialersättningsgrupperna på medicinska grunder som i någon mån avviker från varandra. De sjukdoms- och läkemedelsförteckningar som ingår i

statsrådets beslut motsvarar inte dagens läge i medicinskt hänseende.

### 3. Propositionens mål och de viktigaste förslagen

#### 3.1. Mål och medel

Läkemedelsbehandlingen medverkar till att livstiden kan förlängas och arbetsförmågan bibehållas eller återställas snabbare än utan läkemedelsbehandling. Åldringarnas egen aktivitet kan förbättras eller försämringen av den bli långsammare och symtomen kan lindras och livskvaliteten förbättras. En ekonomisk nytta uppnås i och med att antalet sjukdagar minskar, arbetsoförmåga förhindras eller inträder först senare och behovet av sjukhus- och anstaltsvård minskar.

I och med att befolkningen blir äldre kommer sjukfrekvensen och behovet av läkemedelsbehandling att öka kraftigt redan i slutet av 1990-talet. Detta gäller med några få undantag alla sjukdomar som ger rätt till specialersättningsgilla läkemedel. Det stora, hela tiden ökande antalet patienter som lider av sådana folksjukdomar som huvudsakligen hör till den grupp där läkemedlen ersätts till 80 % kommer att öka läkemedelskostnaderna. Nya, allt dyrare läkemedel som tas i bruk, behovet att i allt högre grad överföra patienter från anstalterna till den öppna vården och trycket att höja läkemedelspriserna kommer också att öka läkemedelskostnaderna.

Av ovan nämnda orsaker är det motiverat att omfördela läkemedelsersättningarna i synnerhet med tanke på medicinska aspekter. Avsikten är också att styra ordinationen och användningen av läkemedel på ett sådant sätt att den totala nytta för hälso- och sjukvården beaktas.

Målet är att skapa ett för patienterna rättvist ersättningssystem så att de läkemedel som är nödvändiga och nyttiga vid behandlingen av en sjukdom ersätts. Läkemedelsersättningssystemet skall också styra ordinationen och användningen av läkemedel i en ändamålsenlig riktning. Detta innebär bl.a. att priserna och kostnaderna skall beaktas ännu noggrannare än tidigare när en läkemedelsbehandling planeras. Målet skall också vara administrativt enkla och för den försäkrade klara ersättningsgrunder.

Läkemedelsersättningssystemet har en väl

fungerande grundläggande struktur som det är skäl att bibehålla. Till den grundläggande strukturen hör en självriskandel för varje inköpstillfälle, en graderad ersättningsnivå och en årlig självriskandel per kalenderår. Genom interna ändringar och justeringar i systemet skall det ses till att grundtryggheten för de patienter som nödvändigtvis behöver läkemedelsbehandling inte försämras till denna del. Indelningen av sjukdomar och läkemedel i grupper med olika ersättningsnivåer skall basera sig på medicinska grunder och vara tidsenlig. Förteckningarna över de sjukdomar och läkemedel som berättigar till specialersättningsgilla läkemedel bör omvärderas på basis av dagens medicinska rön.

I Finland skulle det inte gå att med ett referensprissystem uppnå lika betydande inbesparingar med tanke på patienterna och samhället som i vissa andra europeiska länder. I Finland infördes generisk substitution redan i början av april 1993 för vissa läkemedel, så som beskrivs i punkt 2.1. Om ordinationen och användningen av läkemedel blir mera kostnadsmedveten än tidigare, kan större inbesparingar uppnås med en rationell läkemedelsbehandling än med ett referensprissystem. Samtidigt kan vissa olägenheter som ett referensprissystem medför undvikas, såsom betydande höjningar av prisen på sådana läkemedel som inte omfattas av ersättningsystemet.

### 3.2. De viktigaste förslagen

I denna proposition föreslås det att förutsättningarna för betalning av specialersättning för läkemedel ändras så att de motsvarar de medicinska mål och de mål med tanke på vården som nämns i punkt 3.1. De läkemedel som ersätts till 100 % är sådana läkemedel som används för ersättande eller motsvarande korrigerande läkemedelsbehandling som har visat sig vara effektiv och som är nödvändig för behandlingen av en svår och långvarig, tydligt diagnosticerad sjukdom och likaså med tanke på patientens hälsotillstånd och för vilken det inte finns något lika effektivt, tryggare eller till totalkostnaderna billigare alternativ inom medicinsk vårdpraxis. Om läkemedelsbehandlingen försummas vid en dylik sjukdom kan patientens liv äventyras. Som exempel kan nämnas en diabetespatient som får insulin, där insulinet används för att ersätta eller korrigera

den insulinbrist som uppstår när patientens egen insulinavsöndring avtar.

Alla de sjukdomar som för närvarande berättigar till fullt ersättningsgilla läkemedel uppfyller inte ovan nämnda krav. Därför bör en del av de sjukdomar och de läkemedel, som används vid behandlingen av dem, vilka nu hör till den grupp där läkemedlen ersätts till 100 % överföras till en ersättningsgrupp med en mindre ersättningsprocentsats.

Enligt den lägre specialersättningsnivån ersätts sådan läkemedelsbehandling som har visat sig vara effektiv och som är nödvändig för behandlingen av en svår och långvarig, tydligt diagnosticerad sjukdom och likaså med tanke på patientens hälsotillstånd och för vilken det inte finns något lika effektivt, tryggare eller till totalkostnaderna billigare alternativ inom medicinsk vårdpraxis. Definitionen överensstämmer i övrigt med definitionen i gruppen med läkemedel som ersätts till 100 %, men läkemedelsbehandlingen behöver inte vara ersättande eller korrigerande. Om en sådan läkemedelsbehandling försummas, äventyras patientens liv inte direkt, men läkemedelsbehandlingen är nödvändig för behandlingen av en svår och långvarig sjukdom. Det är motiverat att också de sjukdomar och läkemedel som hör till denna grupp genomgår en ny, kritisk granskning.

Förteckningen över de sjukdomar som hör till specialersättningsgrupperna och de läkemedel som används vid behandlingen av dem skall fastställas genom beslut av statsrådet på samma sätt som för närvarande. Förslaget skall beredas av folkpensionsanstalten med bistånd av den lagstadgade socialmedicinska delegationen vid anstalten.

En del av de sjukdomar som för närvarande hör till gruppen med läkemedel som ersätts till 100 % överförs till gruppen med läkemedel som ersätts till 75 %. Den ersätter den nuvarande gruppen med läkemedel som ersätts till 80 %. Förteckningarna över nödvändiga läkemedel som har visat sig vara effektiva och som väsentligt inverkar på vårdresultatet skall fastställas på nytt sjukdom för sjukdom. En omgruppering av sjukdomarna på olika ersättningsnivåer medför inbesparingar. Avsikten är att nya, för behandlingen av dessa sjukdomar nödvändiga läkemedel samtidigt tas med bland de specialersättningsgilla läkemedlen. Procentsatsen för gruppen med grundersättningsgilla läkemedel och salvbaser höjs igen till 50 %. Den låga ersättningsnivån för grundersätt-

ningsgilla läkemedel, som för närvarande i genomsnitt understiger 30 % av läkemedlets pris, är det nuvarande läkemedelsersättnings-systemets svaghet. Den låga ersättningsnivån gör det svårare för medborgare med små inkomster och för barnfamiljer att skaffa sådana läkemedel som hör till denna grupp. Nivån på ersättningarna i grundersättningsgruppen står inte heller i relation till de administrativa kostnaderna för utbetalningen.

Den årliga självriskandel som den försäkrade skall betala skall kvarstå och nivån på den justeras årligen med hjälp av FP-index, på samma sätt som nu. Detta garanterar att den försäkrade inte på grund av sjukdom åsamkas oskäligt stora läkemedelskostnader på årsnivå.

För läkemedel som ersätts till 100 och 75 % fastställs en självriskandel på 35 mk för varje inköpstillfälle. I gruppen med läkemedel som ersätts till 50 % procent skall självriskandelen vara 45 mk för varje inköpstillfälle. Den försäkrade skall betala denna självriskandel per inköpstillfälle i alla ersättningsgrupper också för de läkemedel som han köper efter det att gränsen för den årliga självriskandelen har nåtts.

När en läkare skriver ut ett recept bör han beakta patientens läkemedelskostnader och välja det alternativ som är förmånligast för patienten med tanke på vårdkostnaderna. Det läkemedel som valts skall för det första uppfylla kraven på effektiv medicinsk vård, för det andra medföra minsta möjliga risk för biverkningar och för det tredje vara prismässigt förmånligt. Syftet med självriskandelen är att minska läkemedelsutgifterna och dessutom att öka patientens motivation att använda sina läkemedel. Patientens prismedvetenhet i fråga om läkemedelsanskaffningarna ökar när han själv är tvungen att betala åtminstone en liten del av läkemedelsinköpen. Då läkarnas och patienternas prismedvetenhet ökar i fråga om användningen av läkemedel och övervakningen av den kan det hända att också onödiga ordination och anskaffning av läkemedel minskar. Om läkemedlen är gratis, kan det hända att de anskaffas i onödig om fattning. Oanvända läkemedel är dock inte till någon nytta med tanke på vården. Specialersättningsgilla läkemedel returneras till apoteken i stora mängder för att förstöras.

När den årliga självriskandelen räknas ut skall kostnader som understiger självriskandelen för varje inköpstillfälle inte beaktas. De beaktas inte heller för närvarande. Med avvi-

kelse från det gällande systemet skall tilläggsersättning betalas endast om den under ett kalenderår överstiger 100 mk. Avsikten med detta är att åstadkomma ett rationellt ersättningsförfarande.

Kliniska näringspreparat som används för behandling av en svår sjukdom skall också ersättas till 75 % av den del som överstiger 35 mk och 50 % av den del som överstiger 45 mk. Med en produkt som motsvarar ett kliniskt näringspreparat avses modersmjölk, på samma sätt som för närvarande.

Statsrådet skall fortfarande besluta om sjukdomar och de specialersättningsgilla läkemedel som används vid behandlingen av dem samt om ersättningsgilla kliniska näringspreparat sjukdom för sjukdom.

Social- och hälsovårdsministeriet skall fortfarande bestämma vilka handsköpsläkemedel som skall omfattas av ersättningsystemet. Läkemedelsersättningsnämnden skall även fastställa det godtagbara partipris som skall användas som ersättningsgrund för kliniska näringspreparat och salvbaser, på samma sätt som den fastställer det godtagbara partipris som används som ersättningsgrund för läkemedel, och minutförsäljningspriset skall bestämmas på samma grunder som för läkemedel. Avsikten med de sistnämnda åtgärderna är att försöka hålla sjukförsäkringsutgifterna under kontroll också när det gäller dessa preparat.

De nödvändiga kostnaderna för sjukvård ersätts med stöd av 4 § sjukförsäkringslagen. Enligt lagens 6 § betalas ersättning till den del vartill kostnaderna för vården skulle ha uppgått med undvikande av onödiga kostnader och utan äventyrande av den försäkrades hälsa.

Den försäkrade har full frihet att välja läkare och han kan sålunda inom en kort tid få recept på samma preparat eller ett synonympreparat av flera olika läkare och anskaffa onödiga mängder läkemedel. Läkaren är vanligen inte medveten om andra recept än de som han har skrivit ut. När en läkare åt en patient skriver ut t.ex. läkemedel som huvudsakligen påverkar det centrala nervsystemet kan läkemedel med dessa recept anskaffas också för missbruk på grund av brister eller oförsiktighet vid utövningen av läkaryrket.

På basis av ett direktersättningsavtal mellan folkpensionsanstalten och apoteken betalas 96 % av läkemedelsersättningarna till den försäkrade via apoteken. Erhållandet av läkemedelsersättning är inte bundet t.ex. till ett visst



apotek, utan den försäkrade kan få sina läkemedel till ett med sjukförsäkringsersättningen nedsatt pris på vilket apotek som helst. I samband med ersättningsverksamheten får folkpensionsanstalten detaljerad information om den försäkrades läkemedelsinköp och endast folkpensionsanstalten känner till de totala läkemedelsanskaffningarna. Sålunda har folkpensionsanstalten också uppgifter om de försäkrade som upprepade gånger och onödigt ofta får recept av samma eller olika läkare och köper en större mängd läkemedel än vad behandlingen av sjukdomen förutsätter. Utan hinder av stadgandena om tystnadsplikt skall folkpensionsanstalten kunna informera de läkare som har ordinerat ett visst läkemedel om patientens anskaffningar av läkemedlet. Det är viktigt att läkaren får denna information, eftersom det endast är läkare som kan möjliggöra anskaffningen av receptbelagda läkemedel. Läkaren kan genom sin verksamhet förhindra att den försäkrades hälsa äventyras eller att läkemedlet kommer ut i gatuhandeln. Innan folkpensionsanstalten lämnar ut uppgifter till läkarna, skall den försäkrade informeras om saken. Den försäkrade anses ha fått meddelandet den sjunde dagen efter den det skickades.

Om det konstateras att den försäkrade också efter att han har fått ovan nämnda meddelande onödigt har anskaffat läkemedel, som sjukförsäkringen har ersatt, får han inte längre ersättning för läkemedelsinköpen på apoteken utan han måste gå till folkpensionsanstaltens lokalbyrå. Folkpensionsanstalten bör ha rätt att till apoteken såsom massutlämnande lämna namn och adress på de försäkrade som har rätt att få ersättning endast från lokalbyrån. Detta är nödvändigt eftersom läkemedelsersättningarna i regel betalas via apoteken. Innan uppgifterna lämnas till apoteken skall den försäkrade informeras om saken. I fråga om kunduppgifterna, liksom också i fråga om andra uppgifter, har apotekspersonalen allmän tystnadsplikt.

Enligt lagen om rättsskyddscentralen för hälsovården (1074/92) hör tillsynen över utövningen av läkaryrket till rättsskyddscentralens uppgifter. Folkpensionsanstalten och apoteken är skyldiga att utan hinder av stadgandena om tystnadsplikt på begäran avgiftsfritt lämna rättsskyddscentralen för hälsovården sådana upplysningar och utredningar som behövs för de uppgifter som avses i lagen.

Av de uppgifter som folkpensionsanstalten förfogar över lämnar den till rättsskyddscent-

ralen på basis av en individuell urvalsbegäran uppgifter om de recept som en läkare har skrivit ut under en viss tid. Till rättsskyddscentralen meddelas bl.a. läkemedelsmottagaren, läkemedlets namn, styrka och mängd, dagen då receptet har utfärdats och dagen då läkemedlet har expedierats.

Folkpensionsanstalten bör också utan begäran kunna lämna uppgifter till rättsskyddscentralen om läkare som upprepade gånger ordinerar en patient en större mängd läkemedel än vad som är nödvändigt för behandlingen av patientens sjukdom. Härvid skall personuppgifterna på dem som har fått receptet inte lämnas ut.

Med stöd av vad som sagts ovan föreslås att nödvändiga ändringar görs i 5 a och 9 §§ sjukförsäkringslagen samt att till lagen fogas en ny 67 a §, som gäller överlämnande av uppgifter.

## 4. Propositionens verkningar

### 4.1. Ekonomiska verkningar

Den nya klassificeringen av sjukdomar i specialersättningsgrupperna, ändringen av procentsatsen i gruppen med läkemedel som ersätts till 80 % till en procentsats på 75 %, självriskandelen på 35 mk för varje inköpstillfälle i gruppen med läkemedel som ersätts till 100 % och gruppen med läkemedel som ersätts till 75 % samt självriskandelen på 45 mk i gruppen med läkemedel som ersätts till 50 % minskar de årliga läkemedelsersättningsutgifterna med ca 304 milj. mk på 1994 års nivå. Höjningen av procentsatsen i gruppen med läkemedel som ersätts till 40 % till en procentsats på 50 % ökar däremot läkemedelsersättningsutgifterna med 154 milj. mk. Inbesparing- en på årsnivå blir således ca 150 milj. mk. Antalet försäkrade som får tilläggsersättning på grund av att den årliga självriskgränsen har överskridits kommer uppskattningsvis att uppgå till 46 000, om självriskgränsen kvarstår på 3 100 mk också 1994. I den uppskattningsvis gäller antalet tilläggsersättningstagare har de sjukdomsbaserade ändringarna i ersättningsgrupperna inte exakt kunnat beaktas.

Den självrisk som den försäkrade själv skall betala per gång i varje ersättningsgrupp innebär bl.a. att det för inköp som understiger självriskandelen inte ges någon som helst er-

sättning ens i gruppen med läkemedel som ersätts till 100 % eller till 75 %, emedan patienten i ersättningsgruppen för de läkemedel som hör till dessa grupper betalar en självriskandel på 35 mk oberoende av vad läkemedelsköpet kostar. På grund av att ersättningsystemet baserar sig på procentsatser och på grund av det sätt på vilket ersättningen räknas ut inverkar självriskandelen på olika sätt i gruppen med läkemedel som ersätts till 75 % och i gruppen med läkemedel som ersätts till 50 %. I gruppen med läkemedel som ersätts till 75 % innebär självriskandelen en merkostnad på 26,25 mk och i grundärsättningsgruppen en merkostnad på 22,50 mk för varje inköpstillefälle jämfört med om det inte alls skulle finnas någon självriskandel. Dessutom medför ändringen av procentsatsen i gruppen med läkemedel som ersätts till 80 % till en procentsats på 75 % merkostnader för de försäkrade. Däremot jämnar höjningen av ersättningen för de grundärsättningsgilla läkemedlen ut den kostnadsökning som i många fall annars skulle drabba en del av de försäkrade. Avsikten är att minska den försäkrades kostnader även genom en ökning av priskonkurrensen mellan olika läkemedel samt genom främjande av en rationell ordination, anskaffning och användning av läkemedel.

Tack vare den nya klassificeringen av sjukdomar och ersättningsgrupper samt de inbesparingar som självriskandelarna medför kan sådana nödvändiga läkemedel som har visat sig vara effektiva och används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar och som för närvarande är grundärsättningsgilla överföras till gruppen med specialärsättningsgilla läkemedel. Också med denna åtgärd kan de försäkrades kostnader minskas.

## 5. Beredningen av propositionen

### 5.1. Beredningsskeden och beredningsmaterial

Social- och hälsovårdsministeriet tillsatte den 4 december 1992 en arbetsgrupp med uppgift att reda ut och framlägga förslag till hur sjukförsäkringen borde utvecklas för att läkemedelsersättningsystemet i tillräcklig mån skall tillgodose de försäkrades intressen och samtidigt bättre än för närvarande styra ordinationen och användningen av läkemedel i en ändamålsenlig riktning som beaktar den totala

nyttan för hälso- och sjukvården. Arbetsgruppen skulle beakta utvecklingen i EES-länderna och framlägga sitt förslag i form av en regeringsproposition. Arbetsgruppen bestod av representanter för social- och hälsovårdsministeriet, finansministeriet, läkemedelsverket, folkpensionsanstalten samt läkemedelsnämnden. Arbetsgruppens permanenta sakkunniga representerade Finlands Läkarförbund, Finlands Apotekareförbund, Finlands Farmaciförbund, Läkemedelsindustriförbundet samt Apteekkitavaratukkukauppiat — Apoteksvarugrossisterna — ATY ry.

I sitt arbete försökte arbetsgruppen beakta de uttalanden som riksdagen intagit i de senaste regeringspropositioner som gäller grunderna för läkemedelsersättningarna samt social- och hälsovårdsutskottets ställningstaganden. Arbetsgruppen avgav sin enhälliga promemoria till social- och hälsovårdsministeriet den 19 april 1993.

Utöver de ändringar som gäller ersättningsystemet föreslog arbetsgruppen att var och en av de parter som var representerade i gruppen såväl var för sig som med gemensamma krafter skall göra vad de kan för att effektivera läkemedelsbehandlingen och minska ökningen av kostnaderna. För att målen skall kunna nås föreslog arbetsgruppen bl.a. följande metoder: praxis vid ordination av läkemedel iaktas och läkarna ges feedback, läkarnas och patienternas prismetvetenhet ökas och uppdaterade uppgifter om läkemedelspriser och läkemedelsbehandlingskostnader skickas till läkarna, den av läkemedelstillverkarna oberoende läkemedelsinformationen till personalen inom hälso- och sjukvården utökas, icke-medicinska behandlingsformer effektiveras, generisk substitution tillämpas, läkemedelsdistributionen patientvis utvecklas och uppföljningen av läkemedelsbehandlingen effektiveras på apoteken med hjälp av ett system som är frivilligt för patienterna och apoteken, läkemedelssvinnet minskas med hjälp av rådgivning, uppföljning och ordinationspraxis samt forskningsarbetet för utredande av läkemedelsbehandlings nytta, olägenheter och kostnader effektiveras. En ökning av priskonkurrensen inom läkemedelsindustrin och avstående från höjningar av prisen på de läkemedel som omfattas av sjukförsäkringen, även om en inflation i markens värde eller någon annan väsentlig orsak, t.ex. en ändring i valutakurserna, skulle förutsätta en höjning, ansågs som den närmaste tidens



åtgärder. Enligt arbetsgruppens uppskattning kan en inbesparing på 200 milj. mk, uträknad enligt minutpriserna, uppnås med de sistnämnda metoderna i jämförelse med den fastställda prisnivån. Inbesparingen kommer både patienterna och sjukförsäkringen till godo.

## 5.2. Tidigare ställningstaganden

I social- och hälsovårdsutskottets betänkande om regeringens proposition (RP 145/1991 rd) konstateras att underskottet understryker betydelsen av att de ändringar som har gjorts i läkemedelsersättningsystemet och deras social- och hälsopolitiska återverkningar följs upp och påpekar att det är angeläget att återverkningarna av ändringarna konstant följs upp och att man vid behov vidtar åtgärder för att undanröja skadeverkningar till följd av försämrade sjukförsäkring.

I sitt svar på regeringens proposition (RP 85/1992 rd) förutsätter riksdagen att regeringen inte vidtar flera åtgärder som sänker ersättningsnivån inom sjukförsäkringen.

I sitt svar på regeringens proposition (RP 313/1992 rd) förutsätter riksdagen att ersättningarna från sjukförsäkringen inte försämrats ytterligare. Samtidigt bibehöll riksdagen procentsatsen för specialersättningsgilla läkemedel vid 80 % i strid med regeringens förslag på 75 % samt höjde riksdagen den övre gränsen för den årliga självriskan från 2 500 till 3 100 mk i strid med regeringens förslag om 3 700 mk.

Den 14 oktober 1992 utfärdade statsrådet ett principbeslut om förbättrande av balansen i den offentliga ekonomin. I beslutet konstateras bl.a. att sjukförsäkringens läkemedelsersättningsystem skall ändras den 1 april 1993 så att ersättningen bestäms gradvis enligt det billigaste synonympreparatet. De inbesparingar som dessa åtgärder medför uppgår till 200 milj. mk 1993 och till 300 milj. mk 1994 och 1995. Med anledning av det ovan nämnda har social- och hälsovårdsministeriet meddelat anvisningar om generisk substitution i fråga om vissa läkemedel. Anvisningarna trädde i kraft den 1 april 1993. Förfarandet beräknades medföra en inbesparing på ca 100 milj. mk, om ordinationerna inriktar sig på de billigaste synonympreparaten eller om läkemedelspriserna annars sjunker.

## 5.3. Andra omständigheter som inverkat på propositionens innehåll

Regeringens proposition med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen, 5 a och 9 §§ sjukförsäkringslagen och omsättningskattelagen (RP 101/1993 rd) har avlåtits till riksdagen. En proposition med förslag till mervärdesskattelag (RP 88/1993 rd) har också avlåtits till riksdagen. I 85 § i den föreslagna mervärdesskattelagen stadgas om den lägsta mervärdesskatteprocentsatsen för läkemedel. Till 1 mom. 4 punkten i den föreslagna 85 § bör fogas ett omnämnande av kliniska näringspreparat och salvbaser som ersätts enligt sjukförsäkringslagen.

Avsikten är att läkemedelsersättningsarbetsgruppens förslag till utvecklande av läkemedelsförsörjningen, vilka nämns i punkt 5.1., skall genomföras. De parter som deltog i arbetsgruppen har var och en förbundit sig att medverka till att de mål som arbetsgruppen har uppställt nås.

Det är speciellt nödvändigt att läkemedelsförsörjningen inom öppenvården utvecklas med tanke på de föreslagna ändringarna i servicestrukturen (arbetsgruppspromemoria 1992:17). Enligt dem minskar antalet bäddplatser och det totala antalet platser på åldringshem och institutioner för utvecklingshämmande med 30 000 före år 2000.

## 6. Ikraftträdande

Lagen föreslås träda i kraft den 1 april 1994.

## 7. Lagstiftningsordning

Enligt motiveringen till den regeringsproposition (RP 234/1991 rd) som ledde till att det gällande 7 mom. (818/92) i 66 § riksdagsordningen stadgades avses med det grundläggande utkomstskyddet endast periodiskt återkommande penningprestationer till fysiska personer och bara den del av socialskyddet vars avsikt är att genom utkomsten garantera individen en nödvändig levnadsstandard. Grundlagsutskottet har i flera av sina avgöranden, bl.a. i sitt utlåtande (GrUU 10/1993, RP 25/1993 rd), bekräftat denna tolkning. Även om denna proposition i vissa fall kan innebära att en försäkrads läkemedelsersättning enligt sjuk-

försäkringslagen sänks i någon mån, kan propositionen inte anses försämra det lagstadgade grundläggande utkomstskyddet, eftersom den försäkrades utkomstskydd dock är beroende av lönen eller den utkomstskyddsformån som han får i stället. Grundlagsutskottet har också tagit ställning till definitionen av det lagstadgade grundläggande utkomstskyddet i samband med den lagstiftning som gäller uppskjutande av verkställigheten av den systematiska tandvården för vuxna. Utskottet uttalade då: "Begreppet det lagstadgade grundläggande utkomstskyddet i 66 a § 3 mom. riksdagsordningen skall förstås med utgångspunkt i den förteckning som ingår i regeringens proposition (RP 321/1990 rd) om denna fråga och grundlagsutskottets tillägg till förteckningen enligt betänkande (GrUB 16/1990 rd). Av förmånerna i sjukförsäkringslagen omfattar det lagstadgade

grundläggande utkomstskyddet sjukdagpenningen samt den lägsta moderskaps-, faderskaps- och föräldrapenningen. Däremot var avsikten att inte ta med t.ex. ersättningar för sjukvårdskostnader i begreppet grundläggande utkomstskydd." Grundlagsutskottet ansåg att tandvårdsreformen jämte sjukvårdsförmåner inte kan ingå i begreppet det lagstadgade grundläggande utkomstskyddet på det sätt som avses i 66 a § 3 mom. riksdagsordningen. Sjukvårdsförmånerna har inte heller i något skede ingått i grundskyddsförteckningen. Denna proposition inverkar inte på det sistnämnda grundskyddets belopp och den kan således inte lämnas vilande med stöd av 66 § 7 mom. riksdagsordningen.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs Riksdagen följande lagförslag:

## Lag

### om ändring av sjukförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut

*ändras* i sjukförsäkringslagen av den 4 juli 1963 (364/63) 5 a och 9 §, sådana de lyder, 5 a § i lag av den 30 december 1992 (1653/92) och 9 § ändrad genom sistnämnda lag och lag av den 30 december 1991 (1714/91), samt *fogas* till lagen en ny 67 a § 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 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 social- och hälsovårdsministeriets beslut nämnt läkemedel som får säljas utan recept och för vilket ett skäligt partipris som kan godtas som ersättningsgrund har fastställts. Om ett partipris som godtagits som ersättningsgrund inte har fastställts för läkemedlet, ersätts detta inte med stöd av denna lag. Genom förordning stadgas huruvida läkemedel som tillverkas på apoteken samt syre och blod skall ersättas. Med kliniskt näringspreparat förstås ett prepa-

rat 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.

Det skäliga partipris för ett läkemedel, ett kliniskt näringspreparat och en salvbas som kan godtas som ersättningsgrund fastställs av läkemedelsersättningsnämnden vid social- och hälsovårdsministeriet. Ansökan om fastställande av pris och om höjning av fastställt pris görs hos läkemedelsersättningsnämnden, som inhämtar folkpensionsanstaltens utlåtande i saken.

Läkemedelsersättningsnämnden består av två representanter för social- och hälsovårdsministeriet, en representant för finansministeriet, två representanter för folkpensionsanstalten, en re-

presentant för läkemedelsverket och en representant för forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården. Social- och hälsovårdsministeriet förordnar ordföranden, vice ordföranden och de övriga medlemmarna samt för varje medlem en personlig suppleant för tre år i sänder.

Närmare stadganden om läkemedelsersättningsnämnden, ansökan och den utredning som skall framläggas till stöd för den, folkpensionsanstaltens utlåtande, den tid inom vilken ansökan skall avgöras och behandlingen av ärenden utfärdas genom förordning.

Ändring i läkemedelsersättningsnämndens beslut kan sökas hos högsta förvaltningsdomstolen så som stadgas i lagen om ändringsökande i förvaltningsärenden.

### 9 §

Läkemedel som avses i 5 § 1 mom. 3 punkten och 5 b § 1 mom. 3 punkten ersätts

1) med 50 procent av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 45 mark,

2) med 75 procent av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 35 mark då det är fråga om nödvändiga läkemedel som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar samt

3) med 100 procent av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 35 mark då det är fråga om ett nödvändigt läkemedel med ersättande eller korrigerande verkan som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar.

Genom beslut av statsrådet bestäms de sjukdomar och ersättningsgilla läkemedel som avses i 2 och 3 punkten. När ersättningsnivån bestäms skall sjukdomens art beaktas och därtill skall det beaktas i vilken mån läkemedlet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt.

Kliniska näringspreparat som behövs vid behandlingen av en svår sjukdom ersätts med 50 procent av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 45 mark eller med 75 procent av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 35 mk enligt vad som bestäms genom beslut av statsrådet. När ersättningsnivån bestäms skall det beaktas i vilken mån preparatet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt. Statsrådet skall i beslutet bestämma närmare vad som skall anses som svår sjukdom och ersättningsgillt preparat enligt detta moment. I 5 § 1 mom. 3 a punkten nämnda salv-

baser ersätts till 50 procent av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 45 mark.

Då det sammanlagda beloppet av de icke ersatta kostnader som den försäkrade under samma kalenderår haft för sådana läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser som ersätts enligt denna paragraf överstiger 3 100 mark (*årlig självriskandel*), har han rätt till en tilläggsersättning för det överstigande beloppet. Den försäkrade skall dock i alla ersättningsgrupper betala den självriskandel för varje inköpstillfälle som nämns i 1 mom. Tilläggsersättning betalas om den överstiger 100 mark per kalenderår. Tilläggsersättning kan helt eller delvis förvägras om den försäkrade handlade svikligt då han sökte ersättning eller om det föreligger andra särskilda skäl som beror av den försäkrade.

Vad som 3 mom. stadgar om kliniska näringspreparat tillämpas även på produkter som motsvarar sådana preparat.

Den ersättning som skall betalas för ett i 5 § 1 mom. 3 och 3 a punkten samt 5 b § 1 mom. 3 punkten avsett preparat fastställs på ett belopp som består av högst det fastställda partipriset utökat med högst ett belopp enligt den läkemedelstaxa, som fastställs genom statsrådets beslut, samt omsättningsskatt.

### 67 a §

Utan hinder av sekretesstadgandena kan folkpensionsanstalten

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

2) till apoteken såsom massutlämnande lämna namn och personbeteckning på sådana försäkrade till vilka läkemedelsersättning inte skall betalas genom förmedling av ett apotek som tillämpar det redovisningsförfarande som avses i 30 a § samt

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

Innan uppgifterna lämnas ut skall folkpensionsanstalten underrätta den försäkrade

om att uppgifter kommer att lämnas enligt 1 mom. 1 och 2 punkten.

\_\_\_\_\_

Denna lag träder i kraft den 1 april 1994.

Det belopp som anges i 9 § 4 mom. (*årlig självrisk*) motsvarar det poängtal för det offi-

ciella levnadskostnadsindexet enligt vilket storleken av de folkpensioner som skall betalas i januari 1993 har beräknats.

Vad som i 9 § stadgas om omsättningsskatt iakttas i tillämpliga delar även i fråga om mervärdesskatt.

Helsingfors den 22 oktober 1993

**Republikens President**

**MAUNO KOIVISTO**

Social- och hälsovårdsminister *Jorma Huuhtanen*

## Lag

### om ändring av sjukförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i sjukförsäkringslagen av den 4 juli 1963 (364/63) 5 a och 9 §, sådana de lyder, 5 a § i lag av den 30 december 1992 (1653/92) och 9 § ändrad genom sistnämnda lag och lag av den 30 december 1991 (1714/91), samt fogas till lagen en ny 67 a § som följer:

#### Gällande lydelse

##### 5 a §

Med läkemedel som skall ersättas enligt 5 § 1 mom. 3 punkten förstås ett i läkemedelslagen (395/87) avsett läkemedel vars ändamål är att vid invärtes eller utvärtes bruk bota eller lindra sjukdom eller sjukdomssymptom och som får säljas endast mot recept, dock inte naturmedel eller homeopatiska och antropofiska preparat. Med läkemedel som skall ersättas förstås dessutom vissa genom social- och hälsovårdsministeriets beslut angivna läkemedel som får säljas utan recept. Med kliniskt näringspreparat förstås ett preparat som vid behandling av sjukdom används för att helt eller delvis ersätta eller komplettera diet.

#### 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 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 social- och hälsovårdsministeriets beslut nämnt läkemedel som får säljas utan recept och för vilket ett skäligt partipris som kan godtas som ersättningsgrund har fastställts. Om ett partipris som godtagits som ersättningsgrund inte har fastställts för läkemedlet, ersätts detta inte med stöd av denna lag. Genom förordning stadgas huruvida 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.*

*Det skäliga partipris för ett läkemedel, ett kliniskt näringspreparat och en salvbas som kan godtas som ersättningsgrund fastställs av läkemedelsersättningsnämnden vid social- och hälsovårdsministeriet. Ansökan om fastställande av pris och om höjning av fastställt pris görs hos läkemedelsersättningsnämnden, som inhämtar folkpensionsanstaltens utlåtande i saken.*

## Gällande lydelse

9 §  
Läkemedel som avses i 5 § 1 mom. 3 punkten och 5 b § 1 mom. 3 punkten samt salvbas som avses i 3 a-punkten ersätts med 40 procent av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 45 mark. Läkemedel som används vid svåra och långvariga sjukdomar ersätts likväl helt och hållet eller till 80 procent enligt vad som bestäms genom beslut av statsrådet. Då ersättningsnivån bestäms, skall beaktas sjukdomens art samt i vilken mån läkemedlet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt. Statsrådet skall i beslutet bestämma vad som skall anses som svår och långvarig sjukdom.

Kliniska näringspreparat som behövs vid behandlingen av en svår sjukdom ersätts med 40 procent av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 45 mark, eller till 80 procent, enligt vad som bestäms genom beslut av statsrådet. Då ersättningsnivån bestäms, skall det beaktas i vilken mån preparaten är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktiga. Stats-

## Föreslagen lydelse

Läkemedelsersättningsnämnden består av två representanter för social- och hälsovårdsministeriet, en representant för finansministeriet, två representanter för folkpensionsanstalten, en representant för läkemedelsverket och en representant för forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården. Social- och hälsovårdsministeriet förordnar ordföranden, vice ordföranden och de övriga medlemmarna samt för varje medlem en personlig suppleant för tre år i sänder.

Närmare stadganden om läkemedelsersättningsnämnden, ansökan och den utredning som skall framläggas till stöd för den, folkpensionsanstaltens utlåtande, den tid inom vilken ansökan skall avgöras och behandlingen av ärenden utfärdas genom förordning.

Ändring i läkemedelsersättningsnämndens beslut kan sökas hos högsta förvaltningsdomstolen så som stadgas i lagen om ändringssökande i förvaltningsärenden.

9 §  
Läkemedel som avses i 5 § 1 mom. 3 punkten och 5 b § 1 mom. 3 punkten ersätts  
1) med 50 procent av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 45 mark,  
2) med 75 procent av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 35 mark då det är fråga om nödvändiga läkemedel som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar samt  
3) med 100 procent av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 35 mark då det är fråga om ett nödvändigt läkemedel med ersättande eller korrigerande verkan som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar.

Genom beslut av statsrådet bestäms de sjukdomar och ersättningsgilla läkemedel som avses i 2 och 3 punkten. När ersättningsnivån bestäms skall sjukdomens art beaktas och därtill skall det beaktas i vilken mån läkemedlet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt.

Kliniska näringspreparat som behövs vid behandlingen av en svår sjukdom ersätts med 50 procent av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 45 mark och 75 procent av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 35 mk enligt vad som bestäms genom beslut av statsrådet. När ersättningsnivån bestäms skall det beaktas i vilken mån preparatet



*Gällande lydelse*

rådet skall i beslutet bestämma vad som skall anses som svår sjukdom enligt detta moment.

Om det sammanlagda beloppet av de icke ersatta kostnader som den försäkrade under samma kalenderår haft för sådana läkemedel och kliniska näringspreparat samt sådan salvbas som ersätts *delvis* enligt denna paragraf överstiger 3 100 mark (*årlig självriskandel*), ersätts det översjuktande beloppet till fullo. Denna ersättning kan likväl helt eller delvis förvägras om den försäkrade handlade svikligt då han sökte ersättning eller om det föreligger andra särskilda skäl som beror av den försäkrade.

Vad som i 2 och 3 mom. stadgas om kliniska näringspreparat tillämpas även på produkter som motsvarar sådana preparat.

*Föreslagen lydelse*

är nödvändigt och ekonomiskt *fördelaktigt*. Statsrådet skall i beslutet bestämma *närmare* vad som skall anses som svår sjukdom *och ersättningsgillt preparat* enligt detta moment. I 5 § 1 mom. 3 a punkten nämnda salvbaser ersätts till 50 procent av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 45 mark.

*Då det sammanlagda beloppet av de icke ersatta kostnader som den försäkrade under samma kalenderår haft för sådana läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser som ersätts enligt denna paragraf överstiger 3 100 mark (årlig självriskandel), har han rätt till en tilläggsersättning för det överstigande beloppet. Den försäkrade skall dock i alla ersättningsgrupper betala den självriskandel för varje inköpstillfälle som nämns i 1 mom. Tilläggsersättning betalas om den överstiger 100 mark per kalenderår. Tilläggsersättning kan helt eller delvis förvägras om den försäkrade handlade svikligt då han sökte ersättning eller om det föreligger andra särskilda skäl som beror av den försäkrade.*

Vad som 3 mom. stadgar om kliniska näringspreparat tillämpas även på produkter som motsvarar sådana preparat.

*Den ersättning som skall betalas för ett i 5 § 1 mom. 3 och 3 a punkten samt 5 b § 1 mom. 3 punkten avsett preparat fastställs på ett belopp som består av högst det fastställda partipriset utökat med högst ett belopp enligt den läkemedelstaxa, som fastställs genom statsrådets beslut, samt omsättningskatt.*

## 67 a §

*Utan hinder av sekretesstadgandena kan folkpensionsanstalten*

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

2) till apoteken såsom massutlämnande lämna namn och personbeteckning på sådana försäkrade till vilka läkemedelsersättning inte skall betalas genom förmedling av ett apotek som tillämpar det redovisningsförfarande som avses i 30 a § samt

3) lämna sådan information till rättsskyddscentralen för hälsovården, som den behöver för

*Gällande lydelse**Föreslagen lydelse*

*utförande av sina uppgifter, om läkare som upprepade gånger har ordinerat en större mängd läkemedel än vad behandlingen av en sjukdom enligt denna lag förutsätter.*

*Innan uppgifterna lämnas ut skall folkpensionsanstalten underrätta den försäkrade om att uppgifter kommer att lämnas enligt 1 mom. 1 och 2 punkten.*

---

*Denna lag träder i kraft den 1 april 1994.*

*Det belopp som anges i 9 § 4 mom. (årlig självrisk) motsvarar det poängtal för det officiella levnadskostnadsindexet enligt vilket storleken av de folkpensioner som skall betalas i januari 1993 har beräknats.*

*Vad som i 9 § stadgas om omsättningskatt iakttas i tillämpliga delar även i fråga om mervärdesskatt.*

---