

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

2009

Utgiven i Helsingfors den 1 april 2009

Nr 191—201

INNEHÅLL

| Nr | | Sidan |
|-----|---|-------|
| 191 | Lag om sättande i kraft av de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i ändringarna i kapitel V i bilagan till 1974 års internationella konvention om säkerheten för människoliv till sjöss | 2801 |
| 192 | Republikens presidents förordning om sättande i kraft av de ändringarna i bilagan till 1974 års internationella konvention om säkerheten för människoliv till sjöss samt om ikraftträdande av lagen om sättande i kraft av de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i ändringarna av bilagan till konventionen | 2803 |
| 193 | Lag om temporär ändring av 3 § i lagen om premieprocentsatsen för sjukförsäkringens sjukvårdspremie och arbetsgivares folkpensionsavgift | 2804 |
| 194 | Lag om temporär ändring av 97 § i folkpensionslagen | 2805 |
| 195 | Lag om ändring av 18 kap. 13 § i sjukförsäkringslagen | 2806 |
| 196 | Statsrådets förordning om läkemedelsprisnämnden | 2807 |
| 197 | Statsrådets förordning om sjukdomar som på medicinska grunder bedöms som svåra och i fråga om vilka kostnaderna för kliniska näringspreparat som används vid behandling med stöd av sjukförsäkringslagen ersätts med 72 eller 42 procent | 2809 |
| 198 | Statsrådets förordning om sjukdomar som på medicinska grunder bedöms som svåra och långvariga och i fråga om vilka kostnader för behandling med läkemedel med stöd av 5 kap. 5 § 2 mom. i sjukförsäkringslagen ersätts med 72 eller 100 procent | 2810 |
| 199 | Statsrådets förordning om undantag vid uttagande av självriskandelen som avses i 5 kapitlet 9 § 5 mom. i sjukförsäkringslagen | 2812 |
| 200 | Statsrådets förordning om ändring av 1 § i förordningen om arbetsgivares socialskyddsavgift | 2813 |
| 201 | Social- och hälsovårdsministeriets förordning om ansökan till läkemedelsprisnämnden och om prisanmälan | 2814 |

Nr 191

L a g

om sättande i kraft av de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i ändringarna i kapitel V i bilagan till 1974 års internationella konvention om säkerheten för människoliv till sjöss

Given i Helsingfors den 27 mars 2009

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 §

De bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i de ändringar i kapitel V i bilagan till 1974 års internationella konvention om säkerheten för människoliv till sjöss (FördrS 11/1981), vilka antogs i London den

19 maj 2006, gäller som lag sådana Finland har förbundit sig till dem.

2 §

Sjöfartsverket är den behöriga myndighet som ingår de avtal som behövs vid utbytet av

information i systemet för långväga identifiering av fartyg och beslutar om administrativa arrangemang, utlämnande och mottagande av uppgifter och om tekniska föreskrifter för utrustningen.

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

Helsingfors den 27 mars 2009

Republikens President
TARJA HALONEN

Trafikminister *Anu Vehviläinen*

Nr 192

Republikens presidents förordning

om sättande i kraft av de ändringarna i bilagan till 1974 års internationella konvention om säkerheten för människoliv till sjöss samt om ikraftträdande av lagen om sättande i kraft av de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i ändringarna av bilagan till konventionen

Given i Helsingfors den 27 mars 2009

I enlighet med republikens presidents beslut, fattat på föredragning av trafikministern, föreskrivs:

1 §

De i London den 10 december 2006 genom beslut av MSC.211(81) av sjösäkerhetskommittén vid Internationella sjöfartsorganisationen uppgjorda ändringarna som riksdagen har godkänt den 10 mars 2009 och vilka republikens president godkänt den 27 mars 2009, träder i kraft den 1 april 2009 så som därom överenskommits.

det för lagstiftningen i ändringarna i kapitel V i bilagan till 1974 års internationella konvention om säkerheten för människoliv till sjöss träder i kraft den 1 april 2009.

3 §

De ändringar i avtalet som inte hör till området för lagstiftningen är i kraft som förordning.

2 §

Lagen av den 27 mars 2009 om sättande i kraft av de bestämmelser som hör till områ-

4 §

Denna förordning träder i kraft den 1 april 2009.

Helsingfors den 27 mars 2009

Republikens President

TARJA HALONEN

Trafikminister *Anu Vehviläinen*

Nr 193

L a g

om temporär ändring av 3 § i lagen om premieprocentsatsen för sjukförsäkringens sjukvårdspremie och arbetsgivares folkpensionsavgift

Given i Helsingfors den 27 mars 2009

I enlighet med riksdagens beslut
ändras temporärt i lagen av den 22 december 2006 om premieprocentsatsen för sjukförsäkringens sjukvårdspremie och arbetsgivares folkpensionsavgift (1262/2006) 3 § 1 och 2 mom., sådana de lyder i lag 1343/2007, som följer:

3 §

För privata arbetsgivare och för sådana statliga affärsverk på vilka lagen om statliga affärsverk (1185/2002) tillämpas är storleken på arbetsgivares folkpensionsavgift

- 1) 0,00 procent i avgiftsklass I,
- 2) 2,20 procent i avgiftsklass II,
- 3) 3,10 procent i avgiftsklass III.

För övriga arbetsgivare är folkpensionsavgiftens storlek 1,05 procent.

Denna lag träder i kraft den 1 april 2009 och gäller till och med den 31 december 2009.

Denna lag tillämpas på arbetsgivares folkpensionsavgift som erläggs på grundval av den lön som betalas den 1 april 2009 eller därefter, men senast den 31 december 2009.

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

Helsingfors den 27 mars 2009

Republikens President

TARJA HALONEN

Social- och hälsovårdsminister *Liisa Hyssälä*

Nr 194**L a g****om temporär ändring av 97 § i folkpensionslagen**

Given i Helsingfors den 27 mars 2009

I enlighet med riksdagens beslut
ändras temporärt i folkpensionslagen av den 11 maj 2007 (568/2007) 97 §, sådan den lyder i lag 985/2008, som följer:

97 §

Statens basfinansieringsandel

Av statens medel finansieras som basfinansieringsandel de av folkpensionsförsäkringens förmåner och utgifter som betalas ur folkpensionsfonden enligt följande:

1) 76 procent av ålderspensionerna, sjukpensionerna och barnförhöjningarna enligt denna lag samt av arbetslöshetspensionerna och de individuella förtidspensionerna enligt lagen om införande av folkpensionslagen,

2) det fulla beloppet av familjepensionerna enligt denna lag,

3) 76 procent av kostnaderna enligt denna lag för bedömning av arbetsförmågan samt av de folkpensionsutgifter enligt denna lag som avses i 15 § 2 mom. i lagen om olycksfallsförsäkring för lantbruksföretagare (1026/1981),

4) det fulla beloppet av de familjepensionsutgifter enligt denna lag som avses i det lagrum som nämns i 3 punkten.

Av statens medel finansieras dessutom som basfinansieringsandel 76 procent av de verksamhetskostnader som Folkpensionsanstalten orsakas av verkställigheten av de förmåner som avses i 1 mom. och av verkställigheten av de övriga förmåner som betalas ur folkpensionsfonden och som avses i 12 b § i lagen om Folkpensionsanstalten.

Denna lag träder i kraft den 1 maj 2009 och gäller till och med den 31 december 2009.

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

Helsingfors den 27 mars 2009

Republikens President**TARJA HALONEN**Social- och hälsovårdsminister *Liisa Hyssälä*

Nr 195

L a g

om ändring av 18 kap. 13 § i sjukförsäkringslagen

Given i Helsingfors den 27 mars 2009

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i sjukförsäkringslagen av den 21 december 2004 (1224/2004) 18 kap. 13 § 1 punkten, sådan den lyder i lag 986/2008, som följer:

18 kap.

**Sjukförsäkringsfonden och försäkrings-
premier och försäkringsavgifter**

13 §

*Statens finansieringsandel och företagens
tilläggsfinansieringsandel*

Av statens medel finansieras

1) de utgifter som orsakas av betalningen av sådan dagpenning eller rehabiliteringspenning enligt 11 § 1 mom. 1 punkten som uppgår högst till det minimibelopp som avses i 11 kap. 7 § eller, då det är fråga om sådan rehabiliteringspenning som avses i 35 § i lagen om Folkpensionsanstaltens rehabiliteringsförmåner och rehabiliteringspenningförmåner, högst till det minimibelopp som avses

i den sistnämnda paragrafen; av statens medel finansieras dock inte sådan sjukdagpenning eller rehabiliteringspenning som uppgår högst till minimibeloppet på grund av samordning enligt 12 kap. i denna lag eller enligt 36 § 1 mom. eller 37 eller 39 § i lagen om Folkpensionsanstaltens rehabiliteringsförmåner och rehabiliteringspenningförmåner eller sådan dagpenning vars belopp har bestämts på grundval av 11 kap. 6 § i denna lag och som uppgår till minst det minimibelopp som avses i 11 kap. 7 §,

Denna lag träder i kraft den 1 april 2009. Den tillämpas dock från och med den 1 januari 2009.

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

Helsingfors den 27 mars 2009

Republikens President

TARJA HALONEN

Social- och hälsovårdsminister *Liisa Hyssälä*

Nr 196

**Statsrådets förordning
om läkemedelsprisnämnden**

Given i Helsingfors den 26 mars 2009

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från social- och hälsovårdsministeriet, föreskrivs med stöd av 6 kap. 28 § 1 mom. i sjukförsäkringslagen av den 21 december 2004 (1224/2004), sådant det lyder i lag 802/2008:

1 §

Läkemedelsprisnämndens sammansättning

Ordföranden och vice ordföranden samt dessas suppleanter i den läkemedelsprisnämnd som avses i 6 kap. 1 § i sjukförsäkringslagen (1224/2004) och i expertgruppen i anslutning till den ska ha avlagt högre högskoleexamen. Av läkemedelsprisnämndens medlemmar ska åtminstone en vara sakkunnig på området medicin, en på området farmaci, en på området juridik och en på området ekonomi.

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

Övriga föreskrifter om nämndens verksamhet kan meddelas i en arbetsordning som fastställs av social- och hälsovårdsministeriet.

2 §

Sakkunnigutlåtanden

Folkpensionsanstalten ska ge utlåtande till läkemedelsprisnämnden inom 30 dagar från det att begäran om utlåtande har mottagits, eller inom 60 dagar från det att begäran om utlåtande har mottagits om begäran gäller en ansökan angående en ny läkemedelssubstans eller en ansökan i vilken en hälsoekonomisk

utredning ingår. Ett utlåtande som ges med anledning av en ansökan om fastställande av ersättning eller partipris för ett läkemedel, ett kliniskt näringspreparat eller en salvbas eller en höjning av ett fastställt partipris ska innehålla en bedömning av förutsättningarna för den föreslagna ersättningen, en bedömning av om de priser eller prisförhöjningar som föreslagits är rimliga samt en bedömning av sjukförsäkringskostnaderna.

Expertgruppen ska ge utlåtande till läkemedelsprisnämnden inom 30 dagar från det att ansökan tagits upp till behandling i expertgruppen. I utlåtandet ska expertgruppen, med beaktande av den sakkunskap gruppen har, ge en helhetsbedömning om de förutsättningar för ersättning för läkemedlet som bestäms i 6 kap. 5 och 6 § samt 9 § 1—3 mom. i sjukförsäkringslagen.

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

3 §

Behandlingen av ärenden i expertgruppen

Expertgruppen sammanträder på kallelse av ordföranden eller, när ordföranden är för-

hindrad, på kallelse av vice ordföranden. När utlåtande ges ska expertgruppen ha tillgång till alla sakkunnigutlåtanden och utredningar som inverkar på bedömningen av förutsättningarna för ersättningen.

När expertgruppen behandlar ett utlåtande ska ordföranden och minst tre andra medlemmar vara närvarande.

4 §

Nämndens arvoden och ersättningar

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

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

Helsingfors den 26 mars 2009

Social- och hälsovårdsminister *Liisa Hyssälä*

5 §

Intyg

För export av läkemedel kan läkemedelsprismyndigheten för innehavaren av försäljningstillståndet utfärda ett intyg om det partipris som läkemedelsprismyndigheten har fastställt.

6 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 april 2009.

Genom denna förordning upphävs statsrådets förordning av den 30 december 2004 om läkemedelsprismyndigheten (1356/2004) jämte ändringar.

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

Regeringssekreterare Sanna Pekkarinen

Nr 197

Statsrådets förordning**om sjukdomar som på medicinska grunder bedöms som svåra och i fråga om vilka kostnaderna för kliniska näringspreparat som används vid behandling med stöd av sjukförsäkringslagen ersätts med 72 eller 42 procent**

Given i Helsingfors den 26 mars 2009

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från social- och hälsovårdsministeriet, föreskrivs med stöd av 5 kap. 7 § 2 mom. i sjukförsäkringslagen av den 21 december 2004 (1224/2004), sådant det lyder i lag 885/2005:

1 §

Sjukdomar som på medicinska grunder bedöms som svåra och i fråga om vilka nödvändiga kliniska näringspreparat som används vid behandling ersätts med 72 procent av den grund för ersättningen som avses i 5 kap. 9 § 1 eller 3 mom. i sjukförsäkringslagen (1224/2004) är:

- 1) Komjölksallergi hos små barn,
- 2) Komjölksallergi hos små barn och överkänslighet för vanliga specialpreparat,
- 3) Medfödda störningar i ämnesomsättningen,
- 4) Tillstånd som kräver daglig slangmatning.

2 §

Sjukdomar som på medicinska grunder bedöms som svåra och i fråga om vilka nödvändiga kliniska näringspreparat som används

vid behandling ersätts med 42 procent av den grund för ersättningen som avses i 5 kap. 9 § 1 eller 3 mom. i sjukförsäkringslagen är:

- 1) Svåra absorptionsstörningar i fråga om näringsämnen, närmast fetter,
- 2) Svåra undernäringstillstånd hos barn.

3 §

Denna förordning träder i kraft den 1 april 2009.

Genom denna förordning upphävs statsrådets förordning av den 22 december 2005 om sjukdomar som på medicinska grunder bedöms som svåra och i fråga om vilka kostnaderna för kliniska näringspreparat som används vid behandling med stöd av sjukförsäkringslagen ersätts med 72 eller 42 procent (1107/2005).

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

Helsingfors den 26 mars 2009

Social- och hälsovårdsminister *Liisa Hyssälä*

Regeringssekreterare Sanna Pekkarinen

Nr 198

Statsrådets förordning**om sjukdomar som på medicinska grunder bedöms som svåra och långvariga och i fråga om vilka kostnader för behandling med läkemedel med stöd av 5 kap. 5 § 2 mom. i sjukförsäkringslagen ersätts med 72 eller 100 procent**

Given i Helsingfors den 26 mars 2009

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från social- och hälsovårdsministeriet, föreskrivs med stöd av 5 kap. 5 § 3 mom. i sjukförsäkringslagen av den 21 december 2004 (1224/2004), sådant det lyder i lag 802/2008:

1 §

Sjukdomar som på medicinska grunder bedöms som svåra och långvariga och i fråga om vilka nödvändiga läkemedel med ersättande eller korrigerande verkan som används vid behandling i fråga om det belopp som överstiger den i 5 kap. 5 § 2 mom. i sjukförsäkringslagen föreskrivna läkemedelsspecifika självriskandelen ersätts med 100 procent av den i 5 kap. 9 § 1—3 mom. i sjukförsäkringslagen avsedda grunden för ersättningen är:

- 1) Bristfällig funktion i hypofysens framlob
- 2) Hypofysär diabetes
- 3) Diabetes
- 4) Bristfällig sköldkörtelfunktion
- 5) Bristfällig binjurebarkfunktion
- 6) Bristfällig bisköldkörtelfunktion
- 7) Perniciös anemi och annan malabsorption av B12-vitamin
- 8) Myasthenia gravis
- 9) Multipel skleros
- 10) Parkinsonism och därmed jämförbara rörelsestörningar
- 11) Epilepsi och därmed jämförbara kramptillstånd
- 12) Svåra psykosor och andra svåra mentala störningar

13) Beteendestörningar vid mental retardation

- 14) Glaukom
- 15) Bröstcancer
- 16) Prostatacancer
- 17) Leukemier, andra maligna blod- och benmärgssjukdomar samt maligna sjukdomar i lymfatisk vävnad
- 18) Trigeminusneuralgi eller glossofaryngisk neuralgi
- 19) Agammaglobulinemi
- 20) Svårt nedsatt könskörtelfunktion
- 21) Aplastisk anemi
- 22) Kroniska störningar i D-vitaminmetabolismen
- 23) Kongeniala rubbningar i ämnesomsättningen
- 24) Kroniska koagulationsrubbningar
- 25) Följdtillstånd av transplantation
- 26) Gynekologiska cancerformer
- 27) Essentiell trombocytopeni eller granulocytopeni
- 28) Maligna tumörer, vilka inte särskilt nämns ovan
- 29) Sarkoidos
- 30) Svår kronisk bukspottkörtelinsufficiens
- 31) Generell erythrodermi
- 32) Blåsformigt eksem

33) Uremi som förutsätter dialysbehandling

34) Svår anemi i samband med njurinsufficiens

2 §

Sjukdomar som på medicinska grunder bedöms som svåra och långvariga och i fråga om vilka nödvändiga läkemedel som används vid behandling ersätts med 72 procent av den i 5 kap. 9 § 1—3 mom. i sjukförsäkringslagen avsedda grunden för ersättningen är:

- 1) Kronisk hjärtinsufficiens
- 2) Disseminerade sjukdomar i bindväv, reumatoida artrit och med dem jämförbara tillstånd
- 3) Kronisk bronkialastma och kroniska obstruktiva lungsjukdomar som nära påminner om denna
- 4) Kronisk hypertoni
- 5) Kronisk koronararterioskleros
- 6) Kronisk hjärtarytmi

Helsingfors den 26 mars 2009

Social- och hälsovårdsminister *Liisa Hyssälä*

7) Kronisk ulcerös kolit och Crohns sjukdom

8) Genetiska svåra rubbningar i fettmetabolismen (familjär hyperkolesterolemi och typ III dyslipoproteinemi)

9) Gikt

10) Rubbning i fettmetabolismen i samband med kronisk koronararterioskleros

3 §

Denna förordning träder i kraft den 1 april 2009.

Genom denna förordning upphävs statsrådets förordning av den 22 december 2005 om sjukdomar som på medicinska grunder bedöms som svåra och långvariga och i fråga om vilka kostnader för behandling med läkemedel med stöd av 5 kap. 6 § 2 mom. i sjukförsäkringslagen ersätts med 72 eller 100 procent (1108/2005).

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

Regeringssekreterare Sanna Pekkarinen

Nr 199

Statsrådets förordning**om undantag vid uttagande av självriskandelen som avses i 5 kapitlet 9 § 5 mom. i sjukförsäkringslagen**

Given i Helsingfors den 26 mars 2009

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från social- och hälsovårdsministeriet, föreskrivs med stöd av 5 kap. 9 § 5 mom. i sjukförsäkringslagen av den 21 december 2004 (1224/2004), sådant det lyder i lag 802/2008:

1 §

När ersättning enligt 5 kap. 5 § 2 mom. 2 punkten och 5 kap. 8 § 1 mom. i sjukförsäkringslagen räknas ut, tas den läkemedels-specifika självriskandelen undantagsvis ut vid ersättande av inköp av nedan nämnda läkemedel, som används för långvarig behandling av sjukdomar, för en mängd som motsvarar tre månaders behandling, fastän läkemedlet har anskaffats genom flera delinköp under dessa tre månader.

Läkemedel

Klozapin
Peritonealdialysvätskor
Medicinskt syre

2 §

När ersättning enligt 5 kap. 5 § 2 mom. 2 punkten och 5 kap. 8 § 1 mom. i sjukförsäkringslagen räknas ut, tas den läkemedels-

specifika självriskandelen undantagsvis ut vid ersättande av inköp av nedan nämnda läkemedel för en mängd som motsvarar tre månaders behandling, fastän läkemedlet har anskaffats genom flera delinköp under dessa tre månader, om det är fråga om dosdispensering som har genomförts med tillämpning i 5 kap. 10 § 1 mom. 2 och 3 punkten samt 2 mom. i sjukförsäkringslagen stadgade principer.

3 §

Denna förordning träder i kraft den 1 april 2009. Åtgärder som verkställigheten av förordningen förutsätter får vidtas innan förordningen träder i kraft.

Genom denna förordning upphävs statsrådets förordning av den 22 december 2005 om undantag vid uttagande av självriskandelen som avses i 5 kap. 9 § 4 mom. i sjukförsäkringslagen (1109/2005).

Helsingfors den 26 mars 2009

Social- och hälsovårdsminister *Liisa Hyssälä*

Regeringssekreterare Sanna Pekkarinen

Nr 200

Statsrådets förordning**om ändring av 1 § i förordningen om arbetsgivares socialskyddsavgift**

Given i Helsingfors den 27 mars 2009

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från social- och hälsovårdsministeriet,

ändras i förordningen av den 8 december 1978 om arbetsgivares socialskyddsavgift (940/1978) 1 § 1 mom., sådant det lyder i förordning 1025/2008, som följer:

1 §

Arbetsgivares socialskyddsavgift är följande:

- 1) hos privata arbetsgivare
 - a) 2,00 procent i avgiftsklass I,
 - b) 4,20 procent i avgiftsklass II,
 - c) 5,10 procent i avgiftsklass III,
- 2) 3,05 procent för övriga arbetsgivare.

Denna förordning träder i kraft den 1 april 2009.

Förordningen tillämpas då arbetsgivares socialskyddsavgift erläggs på grundval av lön som betalas efter att förordningen trätt i kraft.

Helsingfors den 27 mars 2009

Social- och hälsovårdsminister *Liisa Hyssälä*

Äldre regeringssekreterare Juha Rossi

Nr 201

**Social- och hälsovårdsministeriets förordning
om ansökan till läkemedelsprisnämnden och om prisanmälan**

Given i Helsingfors den 27 mars 2009

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 6 kap. 28 § 2 mom. i sjukförsäkringslagen av den 21 december 2004 (1224/2004), sådant det lyder i lag 802/2008:

1 §

Ansökan om ersättning och partipris

Ansökan om ersättning och partipris för läkemedelspreparat, kliniska näringspreparat eller salvbaser ska göras skriftligen på blanketter som läkemedelsprisnämnden godkänt.

Innehavaren av ett försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat kan ansöka om fastställande av ersättning och partipris för läkemedelspreparatet. När det är fråga om fastställande av ersättning och partipris för läkemedelspreparat som kräver specialtillstånd enligt 21 f § i läkemedelslagen (395/1987) kan den som framställer eller importerar läkemedelspreparatet eller en läkemedelspartifärr, en patient eller ett apotek vara sökande.

Fastställande av ersättning och partipris söks särskilt för varje läkemedelspreparat så att ansökan görs på en separat blankett för var och en av preparatets olika styrkor och läkemedelsformer. Samma ansökan kan gälla olika förpackningsstorlekar och förpackningsformer i fråga om ett läkemedelspreparat som omfattas av samma försäljningstillstånd. Fastställande av ersättning och partipris för nya förpackningsstorlekar, förpackningsformer, läkemedelsformer och styrkor av läkemedelspreparat söks särskilt.

Vad som i denna förordning bestäms om ansökan om ersättning och partipris för ett läkemedelspreparat iakttas i tillämpliga delar vid ansökningar om ersättning och partipris för kliniska näringspreparat och salvbaser.

2 §

Ansökan om specialersättning och partipris för preparat som innehåller en ny läkemedelssubstans

När specialersättning första gången söks för ett preparat som innehåller en ny verksam läkemedelssubstans, behandlas ansökan om specialersättning och partipris av läkemedelsprisnämnden efter att grundersättningen och partipriset godkänts.

3 §

Utredningar som ska fogas till ansökan om ersättning och partipris

Till den skriftliga ansökan till läkemedelsprisnämnden ska fogas ett motiverat förslag till ersättning och partipris. Förutom de utredningar som avses i 6 kap. 4 § 2 och 3 mom. och 8 § 2 och 3 mom. i sjukförsäkringslagen (1224/2004) ska till ansökan fogas en kopia av det gällande beslutet om försäljningstillstånd, det gällande preparatsammandraget och en kopia av verifikatet på betald behandlingsavgift till läkemedelsprisnämnden. Av ansökan om specialersättning ska framgå för vilken sjukdom specialersättning söks.

Om den verksamma läkemedelssubstansen eller kombinationen av läkemedelssubstanser i läkemedelspreparatet inte finns bland de preparat som har godkänts som preparat som

ska ersättas, eller vid behov även annars, ska till ansökan fogas ett kliniskt expertutlåtande över preparatet som avgetts av försäljningstillståndsmyndigheten.

Av den marknadsprognos som fogas till ansökan ska framgå den grupp av läkemedelspreparat med samma indikationer inom vilken läkemedelspreparatet kommer att marknadsföras, vilka motsvarande preparat som redan finns i gruppen och hur användningen av läkemedelspreparaten kommer att förändras inom gruppen. Dessutom ska marknadsprognosen innehålla en bedömning av i vilken mån läkemedelspreparatet kommer att ersätta användningen av andra läkemedelssubstanser eller läkemedelspreparat i gruppen eller om preparatet kompletterar den läkemedelsbehandling som redan finns.

Bestämmelserna i 1 mom. gäller i tillämpliga delar förnyade ansökningar om fastställande av ersättning och partipris för viss tid, och ansökan om ersättning och partipris för ett synonympreparat och parallellimporterade preparat, ett kliniskt näringspreparat, en salvbas samt ett läkemedelspreparat som levereras med läkemedelsverkets specialtillstånd. Till en förnyad ansökan ska fogas en utredning av om sådana nya forskningsrön eller användningserfarenheter har erhållits under den tid ersättningen varit i kraft som kan inverka på förutsättningarna för ersättning.

Läkemedelsprisnämnden kan meddela närmare anvisningar om de utredningar som ska fogas till ansökan om ersättning och partipris. I bilagan till denna förordning finns anvisningar om uppgörandet av en hälsoekonomisk utredning.

4 §

Ansökan om ersättning och prisanmälan inom referensprissystemet

Vad som bestäms i 1—3 § gäller i tillämpliga delar en ansökan där det för ett läkemedelspreparat ansöks om ersättning inom referensprissystemet enligt 6 kap. 23 § i sjukförsäkringslagen.

Den prisanmälan som avses i 6 kap. 20 § i sjukförsäkringslagen och som ska göras kvartalsvis görs via Folkpensionsanstaltens elektroniska tjänst eller i undantagsfall skriftligen

på blanketter som läkemedelsprisnämnden godkänt.

5 §

Anmälan om uppsägning av läkemedelspreparat

I en anmälan om uppsägning som avses i 6 kap. 14 § i sjukförsäkringslagen, ska innehavaren av försäljningstillståndet beträffande de läkemedelspreparat som sägs upp ange försäljningstillståndets nummer, det nordiska varunumret (Vnr) och läkemedelspreparatets namn, styrka, läkemedelsform och förpackningsstorlek.

6 §

Anmälningsskyldighet för den som innehar försäljningstillstånd

Innehavaren av ett försäljningstillstånd ska till läkemedelsprisnämnden göra en skriftlig anmälan då det gäller läkemedelspreparatet, om

- 1) försäljningstillståndet övergår till någon annan eller namnet av innehavaren av försäljningstillstånd ändras,
- 2) försäljningstillståndet upphör att gälla,
- 3) preparatets namn ändras,
- 4) preparatets nordiska varunummer (Vnr) ändras,
- 5) preparatsammandraget ändras, eller
- 6) giltighetstiden för ett patent upphör.

7 §

Behandlingsavgifter

Avgiften för behandling av ansökan ska vara betald när ansökan lämnas till läkemedelsprisnämnden för behandling. Om sökanden återtar sin ansökan återbetalas inte behandlingsavgiften.

Avgiften för behandling av prisanmälan ska betalas utan dröjsmål efter att prisanmälan gjorts.

Bestämmelser om behandlingsavgiften ingår i social- och hälsovårdsministeriets förordning om läkemedelsprisnämndens avgiftsbelagda prestationer.

8 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 april 2009.

Genom denna förordning upphävs social- och hälsovårdsministeriets förordning av den

Helsingfors den 27 mars 2009

22 december 2005 om ansökan om skäligt partipris och ersättning för läkemedelspreparat samt om de utredningar som skall fogas till ansökan (1111/2005).

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

Social- och hälsovårdsminister *Liisa Hyssälä*

Regeringssekreterare Sanna Pekkarinen

ANVISNINGAR FÖR UPPGÖRANDE AV EN HÄLSOEKONOMISK UTREDNING

Till ansökan om fastställande av skäligt partipris för läkemedel, som innehåller ny verksam läkemedelssubstans och också i andra fall, om läkemedelsprinsnämnden förutsätter det, skall fogas en hälsoekonomisk utredning (Sjukförsäkringslagen 1224/2004). Syftet med den hälsoekonomiska utredningen är att få en helhetsbedömning av kostnaderna för användningen av läkemedlet i fråga och andra alternativa behandlingar samt av den nytta som kan uppnås med dem.

Den hälsoekonomiska utredningen skall uppgöras enligt dessa anvisningar. Utredningen kan avfattas på finska, svenska eller engelska. En engelskspråkig utredning skall också innehålla ett sammandrag på finska eller svenska.

Hälsoekonomiska utvärderingsmetoder

De hälsoekonomiska utvärderingsmetoderna indelas vanligen i fyra kategorier. De olika metoderna avviker från varandra främst i fråga om på vilket sätt och i vilken mån de beaktar behandlings inverkan på hälsotillståndet och följderna av detta.

Kostnadsminimeringsanalys kan användas då de behandlingar som jämförs har samma inverkan på hälsotillståndet. Då jämförs endast kostnaderna för de olika behandlingarna.

Kostnadseffektanalys används då de behandlingar som jämförs har olika verkan. Härvid utreds hur de behandlingar som jämförs inverkar på en viss mätbar dimension av hälsotillståndet. En mätbar förändring i hälsotillståndet används som sådan för att beskriva behandlingseffektiviteten, och olika alternativa behandlingar jämförs genom att granska relationen mellan kostnaderna och den uppmätta förändringen.

Kostnadsnyttoanalys mäter verkan av de behandlingar som jämförs genom att samtidigt beakta inverkan på såväl livskvalitet som livslängd. Härvid granskas den nytta (utilitet) som förändringen i hälsotillståndet medför. Det vanligaste effektivitetsmättet på livskvalitet är förändringen i livskvalitetsjusterade levnadsår (QALY, quality adjusted life year). Kostnadsnyttoanalysen är användbar då det centrala syftet med behandlingen är att förbättra den livskvalitet som är beroende av hälsotillståndet. Det kan vara ändamålsenligt att omvandla olika effekter så att nyttan av dem kan mätas med samma mått också i sådana fall, då de behandlingar som skall jämföras inverkar på flera hälsodimensioner och målet är att jämföra olika behandlingars totala effekter.

Kostnadsintäktsanalys innebär att den uppnådda nyttan omvandlas till penningbelopp, varvid den direkt kan jämföras med kostnaderna. Kostnadsintäktsanalys kan användas också då endast en behandlingsform granskas och man vill få reda på om nyttan av denna behandling är större än kostnaderna för den. Denna analys gör det också möjligt att jämföra en viss behandling med andra åtgärder inom hälso- och sjukvården eller utanför den.

HÄLSOEKONOMISK UTREDNING

1. Allmänt

I en hälsoekonomisk utredning jämförs den läkemedelsbehandling som granskas med alternativa behandlingar. Av utredningen skall på ett tillförlitligt sätt framgå hälsoeffekterna (fördelar och nackdelar) av de behandlingar som granskas samt kostnaderna för dem, och vilken av de behandlingsformer som jämförs som ger den största nyttan i relation till de resurser som används. Alla väsentliga hälsoeffekter på patienten och alla väsentliga direkta kostnader för de behandlingar som är med i jämförelsen oberoende av vem som betalar (den s.k. samhällsaspekten) ska tas med i granskningen. Följderna av de olika behandlingarna skall mätas och utvärderas enligt exakt samma principer.

Utredningen behöver inte vara en originalundersökning, utan den kan basera sig på en eller flera i Finland eller någon annanstans gjorda tidigare undersökningar. Om det läkemedel som ansökan gäller har varit föremål för flera undersökningar som har utrett dess verkningar eller ekonomiska aspekter, skall alla dessa undersökningar beaktas då utredningen görs. Alla centrala forskningsrapporter och andra källor som utredningen baserar sig på skall alltid fogas till den.

Om en hälsoekonomisk utredning som är avsedd för läkemedelsprisenämnden baserar sig på undersökningar och utredningar som har gjorts någon annanstans än i Finland, skall i utredningen ingå en bedömning av de utländska uppgifternas tillförlitlighet och deras tillämplighet med tanke på finländska förhållanden. Behandlingspraxis och behandlingarkostnaderna skall omvandlas så, att de motsvarar behandlingspraxis i Finland och den kostnadsstruktur som råder här.

2. Val av utvärderingsmetod

Valet av den lämpligaste utvärderingsmetoden i varje enskilt fall (kostnadsminimeringsanalys, kostnadseffektanalys, kostnadsnyttoanalys och kostnadsintäktsanalys) beror i första hand på hur de behandlingar som skall jämföras inverkar på hälsotillståndet. De olika faserna i analysen och resultaten skall framställas så, att läsaren kan verifiera behandlingarnas hälsoeffekter och kostnader.

3. Antaganden

Den information som står till förfogande om nya läkemedels verkningar är ofta begränsad. I de ekonomiska utvärderingarna kan man därför bli tvungen att stöda sig på antaganden. Alla antaganden skall tydligt framgå och motiveras. De forskningsrapporter som antagandena eventuellt baserar sig på skall fogas till utredningen.

4. Läkemedlets indikationer

Den hälsoekonomiska utredningen skall gälla den godkända indikation för vilken ersättning söks eller, om läkemedlet har flera indikationer, den eller de viktigaste av dem.

5. Målgrupp för behandlingen

Av den hälsoekonomiska utredningen skall tydligt framgå hurudan målgruppen för behandlingen är dvs. i vilken slags patientgrupp behandling granskas. Om utredningen baserar sig på undersökningar där patientgruppen inte motsvarar hela målgruppen, skall i utredningen anges både de direkta resultaten av undersökningarna och en uppskattning av hur resultaten skulle ha förändrats om hela målgruppen hade använt läkemedlet.

Av utredningen skall framgå hur många personer i Finland som kunde behandlas med läkemedlet enligt de godkända indikationerna.

I utredningen kan också ingå utvärderingar som gäller undergrupper inom målgruppen, om sökanden anser att de bidrar med väsentliga tilläggsuppgifter med tanke på bedömningen av läkemedlets pris. För de undergrupper som granskas skall samma uppgifter som för hela målgruppen anges.

6. Jämförelsebehandlingar

De behandlingar med vilka läkemedlet jämförs bestäms på basis av läkemedlets användningssyfte. Om läkemedlet är avsett att ersätta ett visst läkemedel eller en viss behandling, skall det jämföras med detta läkemedel eller denna behandling. Om behandlingen i fråga inte är samtidigt den mest använda behandlingen, borde läkemedlet också jämföras med den mest använda. Behandlingen kan dessutom jämföras med den bästa behandlingen eller minimibehandlingen, t.ex. uppföljning utan behandling, om minimibehandlingen används allmänt eller om det är oklart i vilken mån den mest använda behandlingen är till nytta.

Valet av varje jämförelsebehandling skall motiveras.

7. Utvärdering av kostnaderna

I kostnaderna skall tas med alla direkta hälso- och sjukvårdskostnader och med dem jämförbara socialvårdskostnader som hänför sig till den läkemedels- och jämförelsebehandling som granskas vid ifrågavarande sjukdom eller symptom. Det räcker inte med att enbart granska läkemedelskostnaderna, utom i det fall att behandlingarna avviker från varandra endast i fråga om dessa kostnader.

Kostnaderna skall anges så, att av utredningen framgår såväl mängden utnyttjade tjänster, t.ex. antal läkarbesök eller vårdavdelningsdagar, som deras enhetskostnader.

Med indirekta kostnader för en sjukdom avses andra kostnader än de direkta kostnaderna för användningen av hälso- eller sjukvårdstjänster och med dem jämförbara socialvårdstjänster. Sådana kostnadsposter är bl.a. produktionsbortfall till följd av sjukfrånvaro, värdet av den fritid som går förlorad på grund av sjukdom samt värdet av sådan hjälp som erhållits på grund av sjukdom och för vilken ingen ersättning betalas till någon. Om man vill ange de indirekta kostnaderna, skall de tydligt åtskiljas från de direkta kostnaderna. Resultaten skall alltid anges också utan indirekta kostnader.

8. Utvärdering av hälsoeffekterna

Utvärderingen av de uppmätta förändringar i hälsotillståndet, som används i en hälsoekonomisk utredning skall alltid basera sig på en undersökning. Vid utvärderingen skall resultaten av alla med tanke på frågeställningen relevanta undersökningar utnyttjas. I utredningen skall beskrivas på vilken grund de undersökningar som utredningen baserar sig på har valts och vilka undersökningar som har lämnats obeaktade samt på vilka grunder detta val har gjorts. Randomiserade, kontrollerade undersökningar där de behandlingar som jämförs har jämförts direkt med varandra prioriteras.

Förändringar i hälsotillståndet skall anges enligt den verkan som uppnås i en vanlig behandlingssituation. Om sådana uppgifter inte finns tillgängliga och uppgifter som kommit fram under undersökningsförhållandena inte kan tillämpas som sådana, skall effekten i en vanlig behandlingssituation uppskattas. Då skall de uppskattade hälsoeffekter, som baserar sig direkt på de uppgifter som kommit fram under undersökningen och de som baserar sig på uppgifter som tillämpats på en vanlig behandlingssituation, framgå särskilt av utredningen.

9. Presentation av hälsoeffekter och kostnader

Läkemedlets och jämförelsebehandlingarnas hälsoeffekter och kostnader skall presenteras både som ökad nytta och merkostnader (inkrementell nytta och inkrementella kostnader) och som total nytta och totala kostnader. Med ökad nytta avses skillnaden mellan läkemedelsbehandlingens och jämförelsebehandlingens hälsoeffekter och med merkostnad på motsvarande sätt skillnaden mellan kostnaderna.

10. Granskningstiden

Behandlingarnas inverkan på hälsan och kostnader skall anges över en lika lång tidsperiod. Den tidsperiod som granskas skall vara så lång att alla väsentliga kostnader och hälsoeffekter blir beaktade. Den ändamålsenliga granskningstiden varierar enligt läkemedlets användningsändamål. Om läkemedlets verkningar antas sträcka sig långt in i framtiden, men det inte finns några uppgifter om långvarig användning av läkemedlet, skall de framtida verkningarna uppskattas. I utredningen skall anges på vad uppskattningen grundar sig.

11. Diskontering av framtida hälsoeffekter och kostnader

Hälsoeffekter och kostnader som uppkommer efter mer än ett år skall diskonteras. Som diskonteringsränta rekommenderas 3 procent. Resultaten skall dessutom anges med en diskonteringsränta på 0 procent.

12. Känslighetsanalys

En känslighetsanalys skall ingå i utredningen, om utgångssiffror som baserar sig på antaganden eller som annars är osäkra används i den. I en känslighetsanalys varierar värdena på de utgångssiffror som kan ha betydelse för de slutsatser som dras av utredningen. Med hjälp av analysen bedöms graden av tillförlitlighet hos de slutsatser som dras av utredningen.