

RP 37/2001 rd

Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till lag om ändring av 5 a och 9 § sjukförsäkringslagen

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås att de bestämmelser om bemyndigande i fråga om läkemedelsersättning som ingår i författningar på lägre nivå än sjukförsäkringslagen revideras

så att de finns på lagnivå på det sätt som 80 § grundlagen förutsätter.

Lagen avses träda i kraft den 2001.

MOTIVERING

1. Nuläge och föreslagna ändringar

Sjukförsäkringslagens (364/1963) bestämmelser om läkemedelsersättning ändrades senast vid ingången av 1998 då största delen av de ändringar som arbetsgruppen för läkemedelskostnader föreslagit i sin promemoria (SHM 1997:11) genomfördes. Den av social- och hälsovårdsministeriet den 1 mars 2000 tillsatta arbetsgruppen för läkemedelsersättning utreder som bäst hur fungerande och ändamålsenligt systemet för läkemedelsersättning är med beaktande av läkemedelsförsörjningen och den internationella utvecklingen. Arbetsgruppen sitter till den 31 maj 2001 och arbetsgruppens förslag kan träda i kraft tidigast i början av 2003. Då kommer troligen mera omfattande ändringar av bestämmelserna om läkemedelsersättning att göras i sjukförsäkringslagen. I detta skede finns det ändå skäl att närmast i tekniskt avseende ändra några bestämmelser om bemyndigande som utfärdats genom författningar på lägre nivå än sjukförsäkringslagen så att de finns på lagnivå. Behovet att ändra bestämmelser som har utfärdats på lägre nivå än i lag förutsätter att bestämmelserna om bemyndigande överensstämmer med grundlagen.

Enligt 80 § grundlagen kan republikens president, statsrådet och ministerierna utfärda förordningar med stöd av ett bemyndigande i grundlagen eller i någon annan lag. Genom lag skall dock utfärdas bestämmelser om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter samt om frågor som enligt grundlagen i övrigt hör till området för lag. Även andra myndigheter kan genom lag bemyndigas att utfärda rättsnormer i bestämda frågor, om det med hänsyn till föremålet för regleringen finns särskilda skäl och regleringens betydelse i sak inte kräver att den sker genom lag eller förordning. Tillämpningsområdet för ett sådant bemyndigande skall vara exakt avgränsat.

I 5 a § sjukförsäkringslagen anges de läkemedel, salvbaser och kliniska näringspreparat som ersätts enligt sjukförsäkringslagen. I paragrafen anges också läkemedelsprisnämndens sammansättning och uppgifter. Enligt 8 mom. utfärdas närmare bestämmelser om läkemedelsprisnämnden, ansökan och den utredning som skall framläggas till stöd för den, folkpensionsanstaltens utlåtande, den tid inom vilken ansökan skall avgöras och behandlingen av ärenden genom förordning. Enligt 3 § förordningen om läkemedelsprisnämnden (1280/1997) meddelar social- och hälsovårdsministeriet närmare föreskrifter

om ansökningsförfarandet och de utredningar som skall bifogas ansökningarna. Detta genom förordning givna bemyndigande för ministeriet att fatta beslut bör tas in i lagen.

I 9 § sjukförsäkringslagen ingår bestämmelser om vad läkemedelsersättningarna omfattar och deras belopp. Enligt paragrafens 3 mom. bestäms genom beslut av statsrådet de sjukdomar och läkemedel som berättigar till specialersättning. Statsrådet har utfärdat ett beslut om svåra och långvariga sjukdomar samt om läkemedel som används vid behandling av dessa (34/1994). Statsrådets beslut har ändrats flera gånger, senast genom en förordning som trädde i kraft den 1 april 2001. År 1998 fogades till beslutet en 4 a §, som säger att folkpensionsanstalten fattar beslut om genom en hurudan särskild utredning den försäkrade har rätt till sådan ersättning för paklitaxel, docetaxel och andra betydelsefulla och dyra cytotoxiska medel. År 1999 fogades mykofenolsyra till förteckningen i 4 a §. Ersättning för dessa läkemedel betalas under förutsättning att det genom en särskild utredning har visats att tillräckliga terapeutiska grunder föreligger och att de övriga villkoren för erhållande av ersättning fylls. I 3 § sjukförsäkringsförordningen anges genom en hurudan särskild utredning en sjukdom som berättigar till specialersättning och behovet av medicinering skall visas. Det finns skäl att i lagen ta in bestämmelser om bemyndigande för statsrådet att utfärda förordningar samt för folkpensionsanstalten att fatta beslut.

Enligt 9 § 4 mom. sjukförsäkringslagen bestäms genom beslut av statsrådet även de sjukdomar och de betydelsefulla och dyra läkemedel för vilka grundersättning kan betalas först sedan det genom en särskild utredning visats att tillräckliga terapeutiska grunder föreligger. Statsrådet har utfärdat ett beslut om betydelsefulla och dyra läkemedel som ersätts enligt 9 § 4 mom. sjukförsäkringslagen samt om de sjukdomar vars behandling ger rätt till ersättning (735/1998). Det är fråga om läkemedel som är mycket

dyra och i fråga om vilka ersättningen absolut måste fördelas rätt för att nyttan av kostnaderna skall bli tillräckligt stor. Sådana läkemedel är enligt beslutet bl.a. betainterferon och andra betydelsefulla och dyra läkemedel som används vid behandling av multipel skleros, vissa dyra cancerläkemedel samt vissa dyra läkemedel som används vid behandling av Alzheimers sjukdom. Enligt 2 § i beslutet fattar folkpensionsanstalten beslut om de särskilda indikationer med vilka ersättningen för ovan nämnda läkemedel är medicinskt motiverad med beaktande av läkemedlets terapeutiska värde samt genom en hurudan särskild utredning den försäkrade kan få grundersättning för dessa läkemedel. Det är skäl att ta in i lagen sistnämnda bemyndigande för folkpensionsanstalten att fatta beslut.

I 9 § 5 mom. sjukförsäkringslagen ingår bestämmelser om ersättning för kliniska näringspreparat som behövs i sjukvården. Till momentet borde fogas också ett bemyndigande att genom förordning av statsrådet meddela närmare bestämmelser om den utredning som krävs för påvisande av behovet av ett kliniskt näringspreparat.

Eftersom hela systemet för läkemedelsersättning enligt sjukförsäkringslagen som bäst ses över av arbetsgruppen för läkemedelsersättning föreslås i detta skede att ovan nämnda bestämmelser om bemyndigande som sådana tas in i lagen och att grundläggande ändringar i författningarna genomförs samtidigt som de av arbetsgruppen föreslagna ändringarna.

2. Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet.

3. Ikraftträdande

Lagen föreslås träda i kraft den 1 juni 2001. Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs Riksdagen följande lagförslag:

*Lagförslagen***Lag****om ändring av 5 a och 9 § sjukförsäkringslagen**

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i sjukförsäkringslagen av den 4 juli 1963 (364/1963) 5 a § 8 mom. och 9 § 3, 4 och 5 mom., sådana de lyder i lag 1133/1997, som följer:

5 a §

Närmare bestämmelser om läkemedelsprisnämnden, 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 av statsrådet. Närmare bestämmelser om ansökningsförfarandet och de utredningar som skall bifogas ansökan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

9 §

Genom förordning av statsrådet bestäms de sjukdomar och läkemedel som berättigar till specialersättning. När statsrådet utfärdar förordningen beaktas sjukdomens art, i vilken mån läkemedlet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt samt läkemedlets terapeutiska värde, bevisat genom användning och forskning. Ett läkemedel kan bli föremål för specialersättning först då det i minst två års tid har omfattats av grundersättningen. Undantag från denna tidsperiod på två år kan göras av särskilda skäl. Närmare bestämmelser om den utredning som krävs för påvisande av sjukdomen och behovet av läkemedel

utfärdas genom förordning av statsrådet.

Genom förordning av statsrådet bestäms de betydelsefulla och dyra läkemedel för vilka grundersättning kan betalas först sedan det genom en särskild utredning visats att tillräckliga terapeutiska grunder föreligger. Folkpensionsanstalten fattar beslut om de särskilda indikationer med vilka ersättningen för dessa läkemedel är medicinskt motiverad med beaktande av läkemedlets terapeutiska värde samt genom en hurudan särskild utredning den försäkrade kan få grundersättning eller specialersättning för dessa läkemedel.

Kliniska näringspreparat som behövs vid behandlingen av en svår sjukdom ersätts med 50 procent av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 50 mark eller med 75 procent av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 25 mark enligt vad som bestäms genom förordning av statsrådet. När ersättningsnivån bestäms skall det beaktas i vilken mån preparatet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt. Närmare bestämmelser om vad som skall anses vara svår sjukdom och ersättningsgillt preparat enligt detta moment utfärdas genom förordning av statsrådet. De i 5 § 1 mom. 3 a-punkten nämnda salvbaserna ersätts till 50 procent av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 50 mark. Närmare bestämmelser också

om den utredning som krävs för påvisande av
behovet av ett kliniskt näringspreparat utfär-
das genom förordning av statsrådet.

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2001.

Helsingfors den 20 april 2001

Republikens President

TARJA HALONEN

Minister *Suvi Lindén*

*Parallelltextr***Lag****om ändring av 5 a och 9 § sjukförsäkringslagen**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i sjukförsäkringslagen av den 4 juli 1963 (364/1963) 5 a § 8 mom. och 9 § 3, 4 och 5 mom., sådana de lyder i lag 1133/1997, som följer:

*Gällande lydelse**Föreslagen lydelse*

5 a §

Närmare bestämmelser om läkemedelsprismynden, 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.

Närmare bestämmelser om läkemedelsprismynden, 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 av statsrådet. *Närmare bestämmelser om ansökningsförfarandet och de utredningar som skall bifogas ansökan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.*

9 §

Genom beslut av statsrådet bestäms de sjukdomar och läkemedel som berättigar till specialersättning enligt 1 mom. När detta beslut av statsrådet utfärdas beaktas sjukdomens art, i vilken mån läkemedlet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt samt läkemedlets terapeutiska värde, bevisat genom användning och forskning. Ett läkemedel kan bli föremål för specialersättning först då det i minst två års tid har omfattats av grundersättningen. Undantag från denna tidsperiod på två år kan göras av särskilda skäl.

Genom *förordning av statsrådet* bestäms de sjukdomar och läkemedel som berättigar till specialersättning. När *statsrådet utfärdar* förordningen beaktas sjukdomens art, i vilken mån läkemedlet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt samt läkemedlets terapeutiska värde, bevisat genom användning och forskning. Ett läkemedel kan bli föremål för specialersättning först då det i minst två års tid har omfattats av grundersättningen. Undantag från denna tidsperiod på två år kan göras av särskilda skäl. *Närmare bestämmelser om den utredning som krävs för påvisande av sjukdomen och behovet av läkemedel utfärdas genom förordning av statsrådet.*

Genom beslut av statsrådet bestäms även de sjukdomar och de betydelsefulla och dyra läkemedel för vilka grundersättning kan betalas först sedan det genom en sär-

Genom *förordning av statsrådet* bestäms de betydelsefulla och dyra läkemedel för vilka grundersättning kan betalas först sedan det genom en särskild utredning visats

skild utredning visats att tillräckliga terapeutiska grunder föreligger.

Kliniska näringspreparat som behövs vid behandlingen av en svår sjukdom ersätts med 50 procent av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 50 mark eller med 75 procent av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 25 mark enligt vad som bestäms genom förordning av statsrådet. När ersättningsnivån bestäms skall det beaktas i vilken mån preparatet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt. Närmare bestämmelser om vad som skall anses vara svår sjukdom och ersättningsgillt preparat enligt detta moment utfärdas genom förordning av statsrådet. De i 5 § 1 mom. 3 a-punkten nämnda salvbaserna ersätts till 50 procent av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 50 mark.

att tillräckliga terapeutiska grunder föreligger. *Folkpensionsanstalten fattar beslut om de särskilda indikationer med vilka ersättningen för dessa läkemedel är medicinskt motiverad med beaktande av läkemedlets terapeutiska värde samt genom en hurudan särskild utredning den försäkrade kan få grundersättning eller specialersättning för dessa läkemedel.*

Kliniska näringspreparat som behövs vid behandlingen av en svår sjukdom ersätts med 50 procent av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 50 mark eller med 75 procent av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 25 mark enligt vad som bestäms genom förordning av statsrådet. När ersättningsnivån bestäms skall det beaktas i vilken mån preparatet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt. Närmare bestämmelser om vad som skall anses vara svår sjukdom och ersättningsgillt preparat enligt detta moment utfärdas genom förordning av statsrådet. De i 5 § 1 mom. 3 a-punkten nämnda salvbaserna ersätts till 50 procent av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 50 mark. *Närmare bestämmelser också om den utredning som krävs för påvisande av behovet av ett kliniskt näringspreparat utfärdas genom förordning av statsrådet.*

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2001.
