

# FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

2004

Utgiven i Helsingfors den 31 december 2004

Nr 1350—1357

## INNEHÅLL

Nr		Sidan
1350	Lag om tillfällig ändring av lagen om institutets för arbetshygien verksamhet och finansiering	3837
1351	Lag om temporär ändring av 1 § i lagen om bindande av vissa trafikskadeersättningar vid lönenivån	3839
1352	Lag om temporär ändring av 12 a § i trafikförsäkringslagen	3840
1353	Lag om temporär ändring av 1 § i lagen om bindande av vissa patientskadeersättningar vid lönenivån	3841
1354	Lag om temporär ändring av 10 a § i patientskadelagen	3842
1355	Lag om temporär ändring av 21 § i lagen om miljöskadeförsäkring	3843
1356	Statsrådets förordning om läkemedelsprisnämnden	3844
1357	Social- och hälsovårdsministeriets förordning om ansökan om skäligt partipris och specialersättning för läkemedelspreparat och om de utredningar som skall fogas till ansökan	3846

## Nr 1350

### Lag

#### om tillfällig ändring av lagen om institutets för arbetshygien verksamhet och finansiering

Given i Helsingfors den 30 december 2004

I enlighet med riksdagens beslut  
fogas till lagen av den 24 februari 1978 om institutets för arbetshygien verksamhet och finansiering (159/1978) temporärt nya 3 a och 3 b § som följer:

#### 3 a §

Till institutet för arbetshygien betalas inom ramen för statsbudgeten av statsmedel på kalkylmässiga grunder anslag för kostnader som föranleds av sådan utbildning av specialister inom företagshälsovården som ingår i ett av ett universitet godkänt utbildningsprogram.

Storleken på anslaget för kostnaderna för utbildningsverksamhet baserar sig på antalet examina, som beräknas på medelvärdet av antalet examina under de tre föregående åren, och på en ersättning per examen, vars storlek bestäms genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Institutet för arbetshygien kan av anslaget betala ersättning till universitet, i 2 § i lagen

om privat hälso- och sjukvård (152/1990) avsedda serviceproducenter (*privata hälsovårdsproducenter*) och i 7 § 2 punkten i lagen om företagshälsovård (1383/2001) avsedda serviceproducenter (*arbetsgivares företagshälsovårdscentraler*) för kostnaderna för den utbildning av specialister inom företagshälsovården som de ger. Dessutom kan institutet för arbetshygien använda anslaget för kostnader för utbildning av specialister inom företagshälsovården som institutet själv ger.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet bestäms om fördelningen av anslaget mellan universitet, institutet för arbetshygien, privata hälsovårdsproducenter och arbetsgivares företagshälsovårdscentraler som ger utbildning för specialister i företags-

RP 156/2004  
AjUB 15/2004  
RSv 207/2004

hälsovård samt om grunderna för och förfarandena vid beslut om betalning av ersättning till privata hälsovårdsproducenter och arbetsgivares företagshälsovårdscentraler.

### 3 b §

När ett universitet för utbildningen av specialister inom företagshälsovården anlitar en privat producent av hälsovårdstjänster eller en arbetsgivares företagshälsovårdscentral, kan institutet för arbetshygien av det i 3 a § avsedda anslaget betala ersättning till producenten och till företagshälsovårdscentralen halvårsvis på ansökan av den som ger utbildning. Närmare bestämmelser om ansökningsförfarandet utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Om en privat producent av hälsovårdstjänster är berättigad till ersättning enligt lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989) för sådan utbildning av specialister inom företagshälsovården som producenten ger, betalas till producenten inte ersättning enligt denna lag.

Universiteten, privata producenter av hälsovårdstjänster samt arbetsgivares företagshälsovårdscentraler skall årligen lämna institutet för arbetshygien en redovisning för hur de använt den ersättning de fått enligt 3 a §

3 mom. Institutet för arbetshygien skall årligen lämna social- och hälsovårdsministeriet en redovisning för hur det använt det anslag det fått enligt 3 a § och de medel som enligt 3 a § anslagits för institutets egen verksamhet och för utbildningen av specialister inom företagshälsovården samt ett sammandrag av hur universiteten, de privata hälsovårdsproducenterna och arbetsgivarnas företagshälsovårdscentraler använt de ersättningar som de fått. Närmare bestämmelser om redovisningsförfarandet utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2005 och gäller till och med den 31 december 2009. De bestämmelser i lagen som gäller privata hälsovårdsproducenter och arbetsgivares företagshälsovårdscentraler tillämpas dock från och med den 1 januari 2006.

År 2005 är det i 3 a § avsedda anslag som betalas till institutet för arbetshygien av statsmedel 1 200 000 euro. Av detta belopp skall i enlighet med 3 a § 3 mom. 450 000 euro användas för universitetens och 750 000 euro för institutets för arbetshygien kostnader.

År 2006 är det i 3 a § 2 mom. avsedda antalet examina 42.

Helsingfors den 30 december 2004

**Republikens President**

**TARJA HALONEN**

Social- och hälsovårdsminister *Sinikka Mönkäre*

## Nr 1351

**L a g****om temporär ändring av 1 § i lagen om bindande av vissa trafikskadeersättningar vid lönenivån**

Given i Helsingfors den 30 december 2004

I enlighet med riksdagens beslut  
*ändras temporärt* 1 § i lagen av den 17 december 1971 om bindande av vissa trafikskadeersättningar vid lönenivån (875/1971), sådan denna paragraf lyder i lag 1123/1983, som följer:

## 1 §

I de fortlöpande ersättningar som betalas ur trafikförsäkringen på grund av personskador görs en indexjustering utan hinder av vad som föreskrivs i 17 mom. i ikraftträdandebestämelsen i lagen om ändring av lagen om pension för arbetstagare (634/2003) med tillämpning av indexet enligt nämnda moment och arbetspensionsindexet enligt 9 § i lagen om pension för arbetstagare (395/1961), enligt vad som bestäms nedan.

Fortlöpande ersättningar för inkomstbortfall och familjpensioner justeras till utgången av det kalenderår då den skadelidande uppnår eller förmånsåldern skulle ha uppnått pensionsåldern med ett index där avvägningskoefficienten för förändringen i lönenivån är 0,5 och avvägningskoefficienten för förändringen i prisnivån 0,5. Därefter tillämpas ett

index där avvägningskoefficienten för förändringen i lönenivån är 0,2 och avvägningskoefficienten för förändringen i prisnivån 0,8.

De övriga fortlöpande ersättningarna för personskador justeras med ett index där avvägningskoefficienten för förändringen i lönenivån är 0,2 och avvägningskoefficienten för förändringen i prisnivån 0,8.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2005 och gäller till och med den 31 december 2005.

Denna lag tillämpas också på trafikskador som inträffat före lagens ikraftträdande. Indexjusteringar enligt denna lag av andra fortlöpande ersättningar än ersättningar för inkomstbortfall och familjpensioner görs på det belopp som har justerats enligt indexnivån för 2004 enligt de indexjusteringsbestämmelser som gällde när denna lag trädde i kraft.

Helsingfors den 30 december 2004

**Republikens President****TARJA HALONEN**Social- och hälsovårdsminister *Sinikka Mönkäre*

Nr 1352

**L a g**

**om temporär ändring av 12 a § i trafikförsäkringslagen**

Given i Helsingfors den 30 december 2004

I enlighet med riksdagens beslut  
*ändras temporärt* i trafikförsäkringslagen av den 26 juni 1959 (279/1959) 12 a § 4 mom.,  
sådant det lyder i lag 1211/1998, som följer:

12 a §

-----  
Ersättningsförhöjning som understiger 5,4  
euro skall inte betalas. Beloppet justeras  
årligen utan hinder av vad som bestäms i 17  
mom. i ikraftträdandebestämmelsen i lagen  
om ändring av lagen om pension för arbets-  
tagare (634/2003) med tillämpning av indexet

enligt nämnda moment. Det justerade be-  
loppet avrundas till närmaste tio cent.

-----  
Denna lag träder i kraft den 1 januari 2005  
och gäller till och med den 31 december 2005.  
Lagen tillämpas också på trafikskador som  
inträffat före lagens ikraftträdande.

Helsingfors den 30 december 2004

**Republikens President**

**TARJA HALONEN**

Social- och hälsovårdsminister *Sinikka Mönkäre*

Nr 1353

**L a g****om temporär ändring av 1 § i lagen om bindande av vissa patientskadeersättningar vid lönenivån**

Given i Helsingfors den 30 december 2004

I enlighet med riksdagens beslut  
*ändras temporärt* i lagen av den 6 mars 1987 om bindande av vissa patientskadeersättningar vid lönenivån (255/1987) 1 § som följer:

## 1 §

I de fortlöpande ersättningar som betalas ur patientförsäkringen på grund av personskador görs en indexjustering utan hinder av vad som föreskrivs i 17 mom. i ikraftträdandebestämelsen i lagen om ändring av lagen om pension för arbetstagare (634/2003) med tillämpning av indexet enligt nämnda moment och arbetspensionsindexet enligt 9 § i lagen om pension för arbetstagare (395/1961), enligt vad som bestäms nedan.

Fortlöpande ersättningar för inkomstbortfall och familjpensioner justeras till utgången av det kalenderår då den skadelidande uppnår eller förmånslåtarens skulle ha uppnått pensionsåldern med ett index där avvägningskoefficienten för förändringen i lönenivån är 0,5 och avvägningskoefficienten för förändringen i prisnivån 0,5. Därefter tillämpas ett

index där avvägningskoefficienten för förändringen i lönenivån är 0,2 och avvägningskoefficienten för förändringen i prisnivån 0,8.

De övriga fortlöpande ersättningarna för personskador justeras med ett index där avvägningskoefficienten för förändringen i lönenivån är 0,2 och avvägningskoefficienten för förändringen i prisnivån 0,8.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2005 och gäller till och med den 31 december 2005.

Denna lag tillämpas också på patientskador som inträffat före lagens ikraftträdande. Indexjusteringar enligt denna lag av andra fortlöpande ersättningar än ersättningar för inkomstbortfall och familjpensioner görs på det belopp som har justerats enligt indexnivån för 2004 enligt de indexjusteringsbestämmelser som gällde när denna lag trädde i kraft.

Helsingfors den 30 december 2004

**Republikens President****TARJA HALONEN**Social- och hälsovårdsminister *Sinikka Mönkäre*

Nr 1354

**L a g**

**om temporär ändring av 10 a § i patientskadelagen**

Given i Helsingfors den 30 december 2004

I enlighet med riksdagens beslut  
*ändras temporärt* i patientskadelagen av den 25 juli 1986 (585/1986) 10 a § 4 mom., sådant  
det lyder i lag 640/2000, som följer:

10 a §

*Ersättningsförhöjning*

tagare (634/2003) med tillämpning av indexet  
enligt nämnda moment. Det justerade be-  
loppet avrundas till närmaste tio cent.

-----  
Ersättningsförhöjning som understiger 4,5  
euro skall inte betalas. Beloppet justeras  
årligen utan hinder av vad som bestäms i 17  
mom. i ikraftträdandebestämmelsen i lagen  
om ändring av lagen om pension för arbets-

-----  
Denna lag träder i kraft den 1 januari 2005  
och gäller till och med den 31 december 2005.

Denna lag tillämpas också på patientskador  
som inträffat före lagens ikraftträdande.

Helsingfors den 30 december 2004

**Republikens President**

**TARJA HALONEN**

Social- och hälsovårdsminister *Sinikka Mönkäre*

Nr 1355

**L a g****om temporär ändring av 21 § i lagen om miljöskadeförsäkring**

Given i Helsingfors den 30 december 2004

I enlighet med riksdagens beslut  
*ändras temporärt* i lagen av den 30 januari 1998 om miljöskadeförsäkring (81/1998) 21 §  
som följer:

21 §

*Indexjustering*

I de fortlöpande ersättningar som betalas ur miljöskadeförsäkringen på grund av personskador görs en indexjustering utan hinder av vad som föreskrivs i 17 mom. i ikraftträdandebestämmelsen i lagen om ändring av lagen om pension för arbetstagare (634/2003) med tillämpning av indexet enligt nämnda moment och arbetspensionsindexet enligt 9 § i lagen om pension för arbetstagare (395/1961), enligt vad som bestäms nedan.

Fortlöpande ersättningar för inkomstbortfall och familjpensioner justeras till utgången av det kalenderår då den skadelidande uppnår eller förmånslåtaren skulle ha uppnått pensionsåldern med ett index där avvägningskoefficienten för förändringen i lönenivån är 0,5 och avvägningskoefficienten för förändringen i prisnivån 0,5. Därefter tillämpas ett index där avvägningskoefficienten för förändringen i lönenivån är 0,2 och avvägningskoefficienten för förändringen i prisnivån 0,8.

De övriga fortlöpande ersättningarna för personskador justeras med ett index där avvägningskoefficienten för förändringen i lönenivån är 0,2 och avvägningskoefficienten för förändringen i prisnivån 0,8.

Det försäkringsbolag som svarar för utbetalningen av grundersättningen eller Miljöförsäkringscentralen är skyldig att göra indexjusteringen. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas närmare bestämmelser om hur de kostnader som förhöjningen årligen orsakar försäkringsbolagen och Miljöförsäkringscentralen skall fördelas mellan dem enligt verksamhetens omfattning.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2005 och gäller till och med den 31 december 2005.

Denna lag tillämpas också på miljöskador som inträffat före lagens ikraftträdande. Indexjusteringar enligt denna lag av andra fortlöpande ersättningar än ersättningar för inkomstbortfall och familjpensioner görs på det belopp som har justerats enligt indexnivån för 2004 enligt de indexjusteringsbestämmelser som gällde när denna lag trädde i kraft.

Helsingfors den 30 december 2004

**Republikens Perisident****TARJA HALONEN**Social- och hälsovårdsminister *Sinikka Mönkäre*

## Nr 1356

**Statsrådets förordning  
om läkemedelsprisnämnden**

Given i Helsingfors den 30 december 2004

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från social- och hälsovårdsministeriet, föreskrivs med stöd av 6 kap. 15 § 1 mom. i sjukförsäkringslagen av den 21 december 2004 (1224/2004):

## 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 skall ha avlagt högre högskoleexamen.

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

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

## 2 §

*Sakkunnigutlåtanden*

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

Expertgruppen skall med anledning av ansökan om specialersättning för ett läkemedel ge ett utlåtande till läkemedelsprisnäm-

den inom 30 dagar efter det att ansökan behandlats i expertgruppen. I utlåtandet skall, med beaktande av den sakkunskap expertgruppen har, en helhetsbedömning ges om de förutsättningar för specialersättning för läkemedel som bestäms i 6 kap. 6 § 2 och 3 mom. och 5 kap. 6 § 3 mom. i sjukförsäkringslagen.

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

## 3 §

*Behandlingen av ärenden i expertgruppen*

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

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

## 4 §

*Beslutsfattandet i läkemedelsprisnämnden*

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

Ärendena avgörs på föredragning vid nämndens sammanträden. Nämndens beslut



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

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

#### 5 §

*Anmälan om försäljning av ett preparat till ett partipris som överstiger det fastställda partipriset*

Om innehavaren av försäljningstillståndet ämnar sälja preparatet till ett högre pris än det partipris som godtagits som ersättningsgrund och inte ansöker om en sådan höjning av partipriset som avses i 6 kap. 4 § i sjukförsäkringslagen, skall tillståndshavaren meddela sin avsikt till läkemedelsprismyndigheten tre månader innan försäljningen i fråga inleds.

#### 6 §

*Intyg*

För export av läkemedel kan läkemedels-

Helsingfors den 30 december 2004

Social- och hälsovårdsminister *Sinikka Mönkäre*

prismyndigheten för innehavaren av försäljningstillståndet utfärda ett intyg över ett skäligt partipris som läkemedelsprismyndigheten har godkänt.

#### 7 §

*Nämndens arvoden och ersättningar*

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

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

#### 8 §

*Ikraftträdande*

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2005.

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

Regeringssekreterare Virpi Korhonen

## Nr 1357

**Social- och hälsovårdsministeriets förordning****om ansökan om skäligt partipris och specialersättning för läkemedelspreparat och om de utredningar som skall fogas till ansökan**

Given i Helsingfors den 30 december 2004

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 6 kap. 15 § 2 mom. i sjukförsäkringslagen av den 21 december 2004 (1224/2004):

## 1 §

*Ansökan om skäligt partipris och specialersättning*

Ansökan om skäligt partipris som ersättningsgrund för läkemedelspreparat, kliniska näringspreparat eller salvbaser och om specialersättning för läkemedelspreparat skall göras skriftligen på blanketter som läkemedelsprisnämnden godkännt.

Fastställande av skäligt partipris och specialersättning för läkemedelspreparat kan den söka som innehar försäljningstillstånd för läkemedelspreparat. Om det är fråga om en utländsk innehavare av försäljningstillstånd, kan den sökande vara en kontaktperson i Finland. När det är fråga om fastställande av partipris för i 21 § 4 mom. i läkemedelslagen avsedda läkemedelspreparat som kräver specialtillstånd kan den som framställer eller importerar läkemedelspreparatet eller en läkemedelspartiaffär, en patient eller ett apotek vara sökande.

Fastställande av skäligt partipris och specialersättning 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 skäligt partipris och specialersättning för nya förpackningsstorlekar, läkemedelsformer och styrkor av läkemedelspreparat söks särskilt.

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

## 2 §

*Ansökan om specialersättning för preparat som innehåller ny läkemedelssubstans*

Ansökan om specialersättning behandlas av läkemedelsprisnämnden efter att det skäliga partipriset godkänts, då specialersättning första gången söks för ett preparat som innehåller en ny verksam läkemedelssubstans.

## 3 §

*Utredningar som skall fogas till ansökan om skäligt partipris*

Till den skriftliga ansökan till läkemedelsprisnämnden skall följande utredningar fogas:

1) Ett motiverat förslag till det skäliga partipris som skall fastställas som ersättningsgrund. Förslaget skall omfatta en specificerad motivering till kostnaderna för behandling med läkemedlet och de fördelar som härmed kan uppnås samt en utredning över läkemedlets ställning i förhållande till alternativa läkemedelsbehandlingar och andra behandlingar.

2) Giltighetstiden för preparatets patent eller tilläggsskyddet för patentet.

3) En uppskattning av försäljningen i fråga

om varje läkemedelsform, styrka och förpackningsstorlek och antalet användare av preparatet samt den allmänast förekommande dygnsdoseringen. I uppskattningen anges antalet patienter och görs en bedömning av hur antalet användare troligen förändras under de närmaste tre åren.

4) Partipriser och ersättningsgrunder för preparatet i alla förpackningsstorlekar i länderna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Priserna skall anges som partipriser i euro enligt de valutakurser som gäller vid tiden för ansökan.

5) En utredning över preparatets andra handelsnamn och priser i länderna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Priserna skall anges som partipriser i euro enligt de valutakurser som gäller vid tiden för ansökan.

6) Om den verksamma läkemedelssubstansen i läkemedelspreparatet eller kombinationspreparatet inte finns i de preparat som har godkänts som preparat som skall ersättas, skall till ansökan fogas de kliniska expertutlåtanden över preparatet som har ingått i ansökan om försäljningstillstånd för läkemedelspreparatet. Över preparatets kliniska egenskaper skall dessutom företes det preparatsammandrag som hänför sig till det gällande försäljningstillståndet.

7) En utredning över kostnaderna för forskning, produktutveckling och framställning gällande läkemedelspreparatet, till den del som man önskar åberopa dessa.

8) En kopia av det senaste eller det gällande beslutet om försäljningstillstånd.

9) En kopia av verifikatet på betald behandlingsavgift.

10) Till ansökan om skäligt partipris för ett preparat som innehåller en ny verksamma läkemedelssubstans eller vid behov enligt läkemedelsprisnämndens beslut också för annat preparat skall fogas en hälsoekonomisk utredning. Läkemedelsprisnämnden meddelar närmare anvisningar om uppgörandet av en hälsoekonomisk utredning.

De utredningar som nämns ovan krävs i tillämplig utsträckning även för förnyad ansökan om fastställande av pris för viss tid, synonympreparat och parallellimporterade preparat, kliniska näringspreparat, salvbaser

och läkemedelspreparat som levereras med läkemedelsverkets specialtillstånd.

Utöver vad som bestäms i 1 mom. skall sökanden tillställa de utredningar som läkemedelsprisnämnden förutsätter för att ärendet skall kunna avgöras.

#### 4 §

#### *Utredningar som skall fogas till ansökan om specialersättning*

Av den skriftliga ansökan till läkemedelsprisnämnden skall framgå vilka styrkor och förpackningsstorlekar ansökan gäller och för vilken sjukdom specialersättning söks. Följande utredningar skall fogas till ansökan:

1) ett motiverat förslag till i vilken mån läkemedelspreparatet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt. När det är fråga om ett läkemedelspreparat som ersätts med 100 procent av det belopp som överstiger den fasta självriskandelen, skall en utredning över läkemedelspreparatets ersättande eller korrigerande verkan företes,

2) en utredning över läkemedelspreparatets terapeutiska värde,

3) de doseringar av läkemedelspreparatet som används, preparatets behandlingskostnader i jämförelse med preparat som redan finns på marknaden och som används vid behandling av samma sjukdom samt en marknadsprognos över kostnadseffekterna av godkännandet av specialersättningen,

4) en specificerad utredning över kostnaderna för behandling med läkemedlet och de fördelar som härmed kan uppnås samt en utredning över läkemedlets ställning i förhållande till alternativa läkemedelsbehandlingar och andra behandlingar, och

5) en kopia av verifikatet på betald behandlingsavgift.

I den marknadsprognos som avses i 1 mom. 3 punkten skall redogöras för 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 skall 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.

Vad som bestäms i 1 mom. gäller i tillämpliga delar en ansökan där specialersättning söks för ett läkemedelspreparat för vilket specialersättning redan tidigare har godkänts. Till en förnyad ansökan skall fogas i 1 mom. förutsatt utredning i enlighet med vad läkemedelsprismynden har förutsatt vid godkännandet av specialersättning samt en utredning av om sådana nya forskningsrön eller användningserfarenheter har erhållits under den tid specialersättningen varit i kraft som kan inverka på förutsättningarna för specialersättning.

#### 5 §

##### *Återtagande av ansökan*

Sökanden kan om han eller hon så önskar återta ansökan om skäligt partipris eller specialersättning genom en skriftlig anmälan därom till läkemedelsprismynden. I detta fall returneras ansökningshandlingarna till sökanden.

#### 6 §

##### *Anmälan om uppsägning av läkemedelspreparat*

I uppsägningsanmälan, med vilken den som innehar försäljningstillstånd säger upp ett läkemedelspreparat som omfattas av ersättningssystemet, skall följande uppgifter som behövs för identifiering av de uppsagda läkemedelspreparaten anges:

- 1) försäljningstillståndets nummer,
- 2) nordiskt varunummer (Vnr), och

Helsingfors den 30 december 2004

Social- och hälsovårdsminister *Sinikka Mönkäre*

3) läkemedelspreparatets namn, läkemedelsform, förpackningsstorlek och styrka.

#### 7 §

##### *Anmälningskyldighet för den som innehar försäljningstillstånd*

Utöver vad som anges i 6 kap. 13 § i sjukförsäkringslagen (1224/2004) skall den som innehar försäljningstillstånd till läkemedelsprismynden göra en skriftlig anmälan då det gäller läkemedelspreparatet, om

- 1) giltighetstiden för ett patent upphör,
- 2) försäljningstillståndet övergår till någon annan,
- 3) preparatssammandraget och indikationen ändras,
- 4) preparatets nordiska varunummer (Vnr) ändras, eller
- 5) giltigheten för preparatets försäljningstillstånd upphör.

#### 8 §



##### *Behandlingsavgifter*

Avgiften för behandling av ansökan skall vara erlagd när ansökan lämnas till läkemedelsprismynden för behandling. Om sökanden återtar sin ansökan återbetalas inte behandlingsavgiften.

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

#### 9 §



##### *Ikraftträdande*

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2005.

Regeringssekreterare Virpi Korhonen

## 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 läkemedelsprisnämnden 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 behandlingens 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.

Kostnads-effektanalys 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.

Kostnads-nyttoanalys 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.

Kostnads-intäktsanalys innebär att den uppnådda nyttan omvandlas till penningbelopp, varvid den direkt kan jämföras med kostnaderna. Kostnads-intäktsanalys 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. Det väsentliga är att alla hälsoeffekter på patienten och alla direkta kostnader för de behandlingar som är med i jämförelsen oberoende av vem som betalar (den s.k. samhällsaspekten) 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 läkemedelsprisnämnden 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 behandlingkostnaderna 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, kostnads-effektanalys, kostnads-nyttoanalys och kostnads-intäktsanalys) beror i första hand på hur de behandlingar som skall jämföras inverkar på hälsotillståndet. Valet av analysmetod skall alltid motiveras. De olika faserna i analysen och resultaten skall framställas så, att läsaren kan verifiera behandlingarnas centrala 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 indikation som har godkänts i läkemedlets försäljningstillstånd 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. för vilken patientgrupp läkemedlet är avsett. 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 samtidigt är 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 ifrågasvarande 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. Härvid kan t.ex. modeller utnyttjas. 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 läkemedels-

## FÖRFS/ELEKTRONISK VERSION

## Nr 1357

behandlingen och jämförelsebehandlingen 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 5 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.