

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

2008

Utgiven i Helsingfors den 11 december 2008

Nr 800—805

INNEHÅLL

Nr		Sidan
800	Lag om konsumentrådgivning	2477
801	Lag om ändring av 1 § i lagen om Konsumentverket	2480
802	Lag om ändring av sjukförsäkringslagen	2481
803	Lag om ändring av läkemedelslagen	2493
804	Lag om ändring av sjukförsäkringslagen	2495
805	Statsrådets förordning om Utbildningsstyrelsen	2497

Nr 800

Lag

om konsumentrådgivning

Given i Helsingfors den 5 december 2008

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 §

Konsumentrådgivningens innehåll

Till konsumentrådgivningen hör att

1) ge konsumenter och näringsidkare upplysningar och råd i frågor som är av betydelse för konsumenterna och i frågor som gäller konsumenternas rättsliga ställning,

2) i en enskild konflikt mellan en näringsidkare och en konsument bistå konsumenten genom att reda ut ärendet och eftersträva förlikning i det samt vid behov hänvisa konsumenten till behörigt rättsskyddsorgan,

3) delta i övervakningen av konsumtionsnyttigheters pris och kvalitet och i övervakningen av marknadsföring och avtalsvillkor som gäller konsumtionsnyttigheter, samt

4) på begäran bistå andra konsumentmyndigheter.

2 §

Ordnande av konsumentrådgivning

Konsumentverket svarar för den allmänna ledningen, styrningen och tillsynen av konsumentrådgivningen.

Konsumentrådgivningen ska skötas av magistraterna. Genom förordning av finansministeriet kan det föreskrivas att konsumentrådgivningen ska skötas av vissa magistrater, med undantag av landskapet Åland, om detta är ändamålsenligt med tanke på organisationen av tjänsterna och den regionala tillgången på tjänsterna inte äventyras.

Magistraterna får också köpa konsumentrådgivningstjänster av sådana serviceproducenter som är lämpliga att sköta uppgiften. De serviceproducenter som tillhandahåller konsumentrådgivningstjänster och deras per-

sonal ska i sitt arbete följa förvaltningslagen (434/2003), språklagen (423/2003), samiska språklagen (1086/2003) och lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999). På de personer som tillhandahåller konsumentrådgivning tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar. Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen (412/1974).

3 §

Avtal om produktion av konsumentrådgivningstjänster

Magistraten ska vid köp av konsumentrådgivningstjänster ingå avtal med en serviceproducent som avses i 2 § 3 mom. Avtal kan ingås för viss tid eller tills vidare. En kortare uppsägningstid än två år för inte avtalas.

Avtalstvister behandlas i förvaltningsdomstol som förvaltningstvistemål enligt vad som bestäms i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

4 §

Berättigade till konsumentrådgivning

Konsumentrådgivning tillhandahålls i första hand personer i konsumentställning som har hemkommun i Finland eller som har hemvist eller är bosatta i någon annan av Europeiska unionens medlemsstater eller i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Konsumentrådgivning kan fås på vilken magistrat som helst som tillhandahåller tjänsten i fråga.

5 §

Behörighetsvillkor

Den som tillhandahåller konsumentrådgivning ska ha avlagt för verksamheten lämplig högskoleexamen och ha den skicklighet och erfarenhet som en behörig skötsel av uppdraget förutsätter.

Närmare bestämmelser om behörighetsvillkoren kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

6 §

Avgifter som tas ut för konsumentrådgivning

Konsumentrådgivningen är avgiftsfri.

Magistraten får emellertid ta ut en avgift för prestationer som orsakar särskilda kostnader. För sådana prestationer tas avgifter ut med iakttagande av vad som föreskrivs i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992).

7 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009.

Genom denna lag upphävs lagen av den 31 januari 1992 om anordnande av konsumentrådgivning i kommunerna (72/1992) jämte ändringar.

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

8 §

Övergångsbestämmelser

1. De ärenden som är anhängiga hos en konsumentrådgivare ska när denna lag träder i kraft överföras på magistraten eller på en i denna lag avsedd serviceproducent.

2. När tjänsterna som konsumentrådgivare och biträdande personal vid en magistrat tillsätts för första gången får de tillsättas utan att de förklaras lediga. De ordinarie tjänsteinnehavare som anstälts i tjänster som inrättats före den 1 april 2008 och som i huvudsyssla arbetar med konsumentrådgivning när denna lag träder i kraft utnämns med personens samtycke, utan hinder av behörighetsvillkoren i 5 §, till en tjänst som inrättas vid en magistrat inom pendlingsregionen. Med samtycke av tjänstemannen i fråga kan denne också utnämnas till en tjänst som inrättas vid en magistrat inom en annan pendlingsregion. Med huvudsyssla avses här en tjänst där minst 70 procent av den totala arbetstiden vid ovan nämnda tidpunkt använts för konsumentrådgivning. Vad som ovan föreskrivs om tjänster och tjänsteinnehavare gäller också uppgifter och anställda i arbetsavtals-

förhållande. Den personal som är anställd i konsumentrådgivningsuppgifter för viss tid utnämns till tjänster vid magistraten för motsvarande tid. Besluten om utnämning till tjänster enligt detta moment fattas av Konsumentverket.

3. Anställningsvillkoren för den personal som överförs så som anges i 2 mom., inklusive lönegrunderna, bestäms enligt statens gällande tjänstekollektivavtal. De kommunala tjänstekollektivavtalen och kollektivavtalen upphör att tillämpas på den personal som överförs vid tidpunkten för överföringen. En person som överförs behåller den lön i euro som han eller hon hade vid tidpunkten för överföringen.

4. Om någon vid tidpunkten för utnämningen till en tjänst hos magistraten har rätt till tilläggspensionsandel enligt 19 mom. i ikraftträdandebestämmelsen i lagen om ändring av lagen om kommunala pensioner (713/2004), behåller han eller hon denna rätt om den anställning som lagen om statens pensioner (1295/2006) är tillämplig på fortgår omedelbart efter överföringen på det sätt som föreskrivs i 3 § 3 mom. i lagen om införande av lagen om statens pensioner (1296/2006) och utan avbrott fram till den personliga ålderspensionsålder som avses i 17 mom. i ikraftträdandebestämmelsen i

nämnda lag om ändring av lagen om kommunala pensioner eller om personen i fråga blir arbetsoförmögen medan anställningsförhållandet pågår.

5. Utan hinder av vad som föreskrivs i lagen om offentlig upphandling (348/2007) får ett sådant avtal om produktion av tjänster som avses i 3 § ingås utan anbudsförfarande, om avtalet ingås inom ett år från ikraftträdandet av denna lag med en serviceproducent som producerade konsumentrådgivningstjänster vid lagens ikraftträdande.

6. Kommuner och samkommuner är på yrkande av magistraten skyldiga att till magistraten utan ersättning överlåta möbler, utrustning, adb-program och andra för myndighetens verksamhet behövliga inventarier som de äger, om dessa har använts uteslutande för produktion av konsumentrådgivningstjänster. Dessutom är serviceproducenterna skyldiga att till magistraterna mot skälig ersättning för tre år räknat från ikraftträdandet av denna lag överlåta nyttjanderätten till kontorslokaler och tele- och datakommunikation som uteslutande använts för produktion av konsumentrådgivningstjänster. Ett yrkande på överlåtelse av ägande- och nyttjanderätten får framställas redan före ikraftträdandet av denna lag så snart den blivit stadfäst och senast den 31 december 2008.

Helsingfors den 5 december 2008

Republikens President

TARJA HALONEN

Arbetsminister *Tarja Cronberg*

Nr 801

L a g

om ändring av 1 § i lagen om Konsumentverket

Given i Helsingfors den 5 december 2008

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen av den 18 december 1998 om Konsumentverket (1056/1998) 1 § 2 och 4 mom., av dem 1 § 4 mom. sådant det lyder i lag 715/2000, som följer:

1 §

Uppgifter

Konsumentverket främjar och genomför konsumentupplysning och konsumentfostran, gör utredningar och jämförelser som gäller konsumentfrågor, tar initiativ och framlägger förslag i syfte att utveckla konsumentskyddet och konsumentpolitiken och fullgör andra uppgifter som enligt gällande lagstiftning och

andra bestämmelser ankommer på verket. I fråga om konsumentombudsmannens uppgifter vid tillsynen över efterlevnaden av lagstiftningen gäller dessutom vad som föreskrivs särskilt.

Angående Konsumentverkets uppgifter vid ordnande av ekonomi- och skuldrådgivning och konsumentrådgivning föreskrivs särskilt.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009.

Helsingfors den 5 december 2008

Republikens President

TARJA HALONEN

Arbetsminister *Tarja Cronberg*

Nr 802

Lag

om ändring av sjukförsäkringslagen

Given i Helsingfors den 5 december 2008

I enlighet med riksdagens beslut
 ändras i sjukförsäkringslagen av den 21 december 2004 (1224/2004) 5 kap. 1 och 3—6 §, 7 § 1 och 3 mom., 8 § 1 mom. och 9 § samt 6 kap.,
 av dem 5 kap. 1, 4 och 5 §, 7 § 1 och 3 mom. samt 8 § 1 mom. sådana de lyder i lag 885/2005, 5 kap. 6 och 9 § sådana de lyder delvis ändrade i sistnämnda lag samt 6 kap. sådant det lyder delvis ändrat i sistnämnda lag och i lag 912/2007, som följer:

5 kap.

Läkemedelsersättningar

1 §

Läkemedel som ska ersättas

En försäkrad har rätt att få ersättning för kostnaderna för läkemedel som en läkare eller tandläkare förskrivit för behandlingen av en sjukdom. Förutsättning är att det är fråga om ett receptbelagt läkemedelspreparat enligt läkemedelslagen (395/1987) som är avsett att vid invärtes eller utvärtes bruk bota eller lindra en sjukdom eller sjukdomssymtom. En försäkrad har rätt till ersättning även för ett sådant utbytbar läkemedelspreparat enligt Läkemedelsverkets förteckning till vilket det för patienten förskrivna läkemedelspreparatet har utbytt i apoteket enligt 57 b § i läkemedelslagen. Dessutom förutsätts ett gällande beslut av läkemedelsprismyndigheten om att läkemedelspreparatet är ersättningsgillt.

I 1 mom. avsedda läkemedel som ska ersättas är dessutom sådana på medicinska grunder nödvändiga läkemedelspreparat som

får säljas utan recept (*egenvårdsläkemedel*) och som är ersättningsgilla enligt ett gällande beslut. För dessa läkemedelspreparat har den försäkrade rätt till ersättning enligt 4 § i denna lag eller, om det är fråga om en svår och långvarig sjukdom, enligt 5 §. Folkpensionsanstalten kan närmare besluta om vilka utredningar som behövs och om de medicinska villkor som ska uppfyllas för att ersättning till den försäkrade för egenvårdsläkemedel ska vara medicinskt motiverad.

Vid ersättning för i 21 f § i läkemedelslagen avsedda preparat som kräver specialtillstånd, för läkemedel och salvbaser som tillverkats på apotek samt för medicinskt syre och blod iakttas i tillämpliga delar vad som bestäms om ersättning för läkemedel.

3 §

Traditionella växtbaserade preparat och homeopatiska preparat

Ersättning enligt denna lag betalas inte för traditionella växtbaserade preparat eller för homeopatiska preparat.

4 §

Grundersättning

Ersättningen för läkemedel som har godkänts att omfattas av grundersättning är 42 procent av den grund för ersättningen som avses i 9 § 1, 2 eller 3 mom.

5 §

Specialersättning

Ett läkemedel omfattas av specialersättning, om det har godkänts att omfattas av specialersättning i enlighet med 6 kap. Dessutom förutsätts att läkemedlet används för behandling av en sjukdom som på medicinska grunder ska bedömas som svår och långvarig.

Specialersättningen för läkemedel är följande av den grund för ersättningen som avses i 9 § 1, 2 eller 3 mom.:

1) 72 procent, om det är fråga om nödvändiga läkemedel som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar (*lägre specialersättning*), och

2) 100 procent av det belopp som överstiger den läkemedelsspecifika självriskandelen på 3 euro, då det är fråga om nödvändiga läkemedel med ersättande eller korrigerande verkan som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar (*högre specialersättning*).

Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om vilka sjukdomar som på medicinska grunder ska bedömas som svåra och långvariga och i fråga om vilka kostnaderna för behandling med läkemedel med stöd av denna lag ersätts med 72 eller 100 procent. Folkpensionsanstalten beslutar om de medicinska villkor för svåra och långvariga sjukdomar som ska uppfyllas för att specialersättning för läkemedel ska vara medicinskt motiverad.

6 §

Läkemedel som omfattas av begränsad ersättning

Beviljande av ersättning för ett läkemedel som omfattas av begränsad grund- eller spe-

cialersättning enligt 6 kap. 5 § 3 mom., 6 § eller 9 § 2 mom. förutsätter att läkemedlet används i enlighet med de särskilda indikationer som fastställts i läkemedelsprisenämndens beslut. Folkpensionsanstalten kan närmare besluta om vilka utredningar som behövs och om de medicinska villkor som ska uppfyllas för att ersättning till den försäkrade för läkemedel som omfattas av begränsad grund- eller specialersättning ska vara medicinskt motiverad.

7 §

Ersättning för kliniska näringspreparat och salvbaser

Kliniska näringspreparat som används vid behandlingen av svåra sjukdomar ersätts med 42 eller 72 procent av den grund för ersättningen som avses i 9 § 1 eller 3 mom.

Salvbaser som används vid behandling av långvariga hudsjukdomar ersätts med 42 procent av den grund för ersättningen som avses i 9 § 1 eller 3 mom.

8 §

Årlig självriskandel och rätt till tilläggsersättning

Om det sammanlagda beloppet av de icke-ersatta kostnader som utgör grunden för ersättning och som den försäkrade under ett och samma kalenderår har haft för sådana läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser som ersätts den försäkrade enligt detta kapitel överstiger 643,14 euro (*årlig självriskandel*), har den försäkrade rätt till en tilläggsersättning för det överstigande beloppet. Tilläggsersättningen är 100 procent av det belopp som överstiger den läkemedelsspecifika självriskandelen på 1,50 euro.

9 §

Grund för ersättningen och den läkemedelsspecifika självriskandelen

Grunden för ersättning av de kostnader som åsamkats en försäkrad vid anskaffning

av läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser är högst det skäligen partipris som fastställts för preparaten, förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag och mervärdesskatt enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen. Om ett preparat ingår i en referensprisgrupp enligt 6 kap. 21 § i denna lag, är grunden för ersättning det referenspris som fastställts för referensprisgruppen, förhöjt med apotekets mervärdesskattebelagda expeditionsavgift. När referensprisgruppen upphör är grunden för ersättning högst det högsta partipris som avses i 6 kap. 22 §, förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag och mervärdesskatt enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen.

Om det pris som tagits ut hos den försäkrade för ett preparat som ingår i en referensprisgrupp understiger det referenspris som fastställts som grund för ersättning eller om den som förskrivit läkemedlet har förbjudit att ett preparat som ingår i en referensprisgrupp byts ut så som avses i 57 b § 3 mom. i läkemedelslagen, ska ersättning betalas på grundval av det pris som tagits ut för preparatet.

I fråga om kostnaderna för läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser som motsvarar apotekstillverkade preparat som ska ersättas betalas ersättning för det pris som tagits ut hos den försäkrade och som överensstämmer med den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen.

I fråga om medicinskt syre och blod ersätts behövliga och skäligen kostnader för den försäkrade.

Ersättning enligt denna lag betalas för en sådan mängd preparat som köps på en och samma gång och som motsvarar högst tre månaders behandling, om inte något annat följer av särskilda skäl. Den läkemedelsspecifika självriskandelen uppbärs för en sådan mängd preparat som köps på en och samma gång och som motsvarar högst tre månaders behandling. Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om när den läkemedelsspecifika självriskandelen för läkemedel som används vid långvarig behandling av sjukdomar undantagsvis kan uppbäras för en mängd som motsvarar tre månaders behandling, trots att läkemedlet av medicin-

ska skäl eller på grund av ett läkemedelspreparats farmaceutiska egenskaper har köpts i flera doser.

6 kap.

Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris

Läkemedelsprisnämnden

1 §

Uppgifter

I anslutning till social- och hälsovårdsministeriet finns läkemedelsprisnämnden, som i fråga om läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser ska

- 1) fastställa om de är ersättningsgilla,
- 2) fastställa det skäligen partipris som kan godtas som ersättningsgrund,
- 3) besluta om förhöjning av det skäligen partipriset,
- 4) besluta om upphävande av ersättning och av partipriset.

Utöver vad som föreskrivs i 1 mom. ska läkemedelsprisnämnden besluta om bildandet av referensprisgrupper för läkemedel, det referenspris som ska fastslås för respektive referensprisgrupp, upptagningen av preparat i en referensprisgrupp och om ersättning och det högsta partipriset för de preparat som upptas i respektive referensprisgrupp.

2 §

Tillsättande av läkemedelsprisnämnden och dess sammansättning

Social- och hälsovårdsministeriet tillsätter läkemedelsprisnämnden och expertgruppen i anslutning till den för tre år i sänder och utser ordförandena, vice ordförandena och de övriga medlemmarna i läkemedelsprisnämnden och expertgruppen samt för varje medlem en personlig suppleant.

Läkemedelsprisnämnden ska bestå av två representanter för social- och hälsovårdsministeriet, en representant för finansministeriet, två representanter för Folkpensionsanstal-

ten, en representant för Läkemedelsverket och en representant för Institutet för hälsa och välfärd.

Högst sju medlemmar kan utses till expertgruppen. I expertgruppen ska finnas personer med sakkunskap i medicin, farmakologi, hälsovårdsekonomi och sjukförsäkring.

3 §

Beslutsfattandet i läkemedelsprismämnden

Nämnden beslutar på föredragning i ärenden som ankommer på den. Nämnden är beslutför när ordföranden och minst tre andra medlemmar är närvarande vid mötet. Nämndens beslut blir den åsikt som omfattas av majoriteten, och faller rösterna lika, den åsikt som ordföranden har omfattat.

Läkemedelsprismämnden kan på direktören överföra

1) fastställandet av grundersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat, om det är fråga om ett nytt fastställande av en tidsbegränsad grundersättning och ett tidsbegränsat partipris för ett preparat, en ny förpackningsstorlek, styrka eller läkemedelsform för ett läkemedelspreparat som godkänts som ersättningsgillt, eller fastställandet av grundersättning och ett skäligt partipris för ett synonympreparat eller parallellimporterat preparat som motsvarar ett sådant läkemedelspreparat,

2) godkännandet av specialersättning för ett läkemedelspreparat, om specialersättning har godkänts för ett preparat som innehåller samma läkemedelssubstans,

3) fastställandet av grundersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat enligt 21 f § i läkemedelslagen, vilket levereras med särskilt tillstånd, samt dessutom godkännandet av specialersättning, om specialersättning har godkänts för ett preparat som innehåller samma läkemedelssubstans,

4) utfärdandet av intyg över ett skäligt partipris till innehavaren av försäljningstillstånd, för export av läkemedel.

Utöver vad som föreskrivs i 2 mom. kan läkemedelsprismämnden låta direktören avgöra om det ska bildas referensprisgrupper för läkemedelspreparat, vilket referenspris som ska fastställas för respektive referens-

prisgrupp och om ett läkemedelspreparat ska upptas i en referensprisgrupp. Direktören kan också få avgöra ersättning och det högsta partipriset för ett preparat som ska upptas i en referensprisgrupp.

Förfarandet vid fastställande av ersättning och ett skäligt partipris

4 §

Ansökan om grundersättning och ett skäligt partipris

Innehavaren av försäljningstillstånd ska hos läkemedelsprismämnden ansöka om fastställande av grundersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat.

I en grundersättnings- och partiprisansökan ska det framläggas ett specificerat och motiverat förslag till grundersättningen för ett läkemedelspreparat och till ett skäligt partipris som ska fastställas för preparatet. Ansökan ska innehålla

1) en utredning om läkemedlets användningsändamål, terapeutiska värde och den nytta som kan uppnås med ersättningen i jämförelse med andra läkemedelspreparat som används vid behandlingen av samma sjukdom,

2) en utredning om den genomsnittliga dygnsdosen och om kostnaderna för läkemedelsbehandlingen enligt det föreslagna partipriset och minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt,

3) en motiverad uppskattning av försäljningen av läkemedlet på basis av det föreslagna partipriset och minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt samt en uppskattning av antalet patienter som använder preparatet,

4) en utredning om i vilken mån läkemedlet är ekonomiskt fördelaktigt och om marknadsprognosen i jämförelse med andra läkemedel som används vid behandlingen av samma sjukdom,

5) en utredning om läkemedlets patent och tilläggskydd,

6) läkemedelspreparatets andra handelsnamn och partipriser som godkänts som grund för ersättning för läkemedelspreparatet samt grunderna för ersättning för läkemedlet

i andra länder inom Europeiska ekonomiska gemenskapen,

7) en hälsoekonomisk utredning, om det är fråga om ett läkemedelspreparat som innehåller en ny verksam läkemedelssubstans och vid behov även något annat preparat.

Innehavaren av försäljningstillstånd ska till ansökan foga också övriga utredningar som läkemedelsprisnämnden förutsätter. Utöver de ovan nämnda utredningarna kan innehavaren av försäljningstillstånd i ansökan ta med andra utredningar som innehavaren anser vara behövliga för behandlingen av ärendet.

Bestämmelserna i denna paragraf iakttas i tillämpliga delar i samband med ansökan om utvidgning av en godkänd grundersättning.

5 §

Fastställande av grundersättning

Grundersättningen för ett läkemedelspreparat vid behandling av en sjukdom kan fastställas högst till en omfattning som motsvarar det preparatsammandrag som försäljningstillståndsmyndigheten fastställt för läkemedelspreparatet och de indikationer som godkänts i preparatsammandraget. Vid beslut om grundersättning ska läkemedlets terapeutiska värde beaktas. För läkemedelspreparat som säljs utan recept kan grundersättning fastställas endast om det är fråga om ett på medicinska grunder nödvändigt läkemedelspreparat.

Grundersättning fastställs inte om det är fråga om

1) ett läkemedelspreparat som används för behandling av en tillfällig sjukdom eller en sjukdom med lindriga symptom,

2) ett läkemedelspreparat med ringa terapeutiskt värde,

3) ett läkemedelspreparat som används för annat ändamål än för behandling av en sjukdom, eller

4) traditionella växtbaserade preparat eller homeopatiska preparat.

Läkemedelsprisnämnden kan fastställa grundersättningen för ett visst läkemedelspreparat till att gälla noggrant definierade indikationer i de situationer som avses i 2 mom.

Läkemedelsprisnämnden kan för varje läkemedelsgrupp besluta om de preparat som avses i 2 mom.

Om villkoren för grundersättning för ett preparat inte uppfylls, förfaller ansökan i fråga om partipriset.

6 §

Begränsning av grundersättning

Läkemedelsprisnämnden kan begränsa grundersättningen för ett läkemedelspreparat till att gälla noggrant definierade indikationer, om det vid användning och prövning av läkemedlet har visats att det har ett betydande terapeutiskt värde i vissa sjukdomstillstånd och om

1) det är fråga om ett speciellt dyrt läkemedel som är nödvändigt för behandlingen av en allvarlig sjukdom och vars medicinskt grundade användning, om läkemedlet skulle omfattas av grundersättning, skulle ge den försäkrade rätt till tilläggsersättning enligt 5 kap. 8 §, eller

2) omfattande användning av läkemedlet skulle medföra oskäligen kostnader i förhållande till den nytta som uppnås.

7 §

Fastställande av ett skäligt partipris

När skäligheten hos det föreslagna partipris som ska godtas som ersättningsgrund för ett läkemedelspreparat bedöms ska hänsyn tas till

1) priserna i Finland på motsvarande läkemedelspreparat som används för behandlingen av samma sjukdom,

2) priserna på läkemedelspreparatet i andra länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,

3) de vårdkostnader som användningen av läkemedelspreparatet medför och den nytta som kan uppnås med tanke på patienten och de totala kostnaderna inom hälso- och socialvården,

4) nyttan av och kostnaderna för andra till buds stående alternativa behandlingsmetoder,

5) de medel som står till förfogande för ersättningar.

Tillverknings-, forsknings- och produktutvecklingskostnaderna för läkemedelspreparatet kan beaktas när det bedöms om det parti-

pris som föreslagits för läkemedelspreparatet är skäligt, om det för varje läkemedelspreparat har presenterats tillräckligt specificerade, jämförbara och tillförlitliga uppgifter om de nämnda kostnaderna.

8 §

Ansökan om specialersättning och ett skäligt partipris

Innehavaren av försäljningstillstånd ska hos läkemedelsprisnämnden ansöka om fastställande av specialersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat.

I ansökan ska innehavaren av försäljningstillstånd lägga fram ett motiverat förslag till att läkemedelspreparatet ska bli föremål för specialersättning och till ett skäligt partipris som fastställs för preparatet. I ansökan ska ingå en specificerad och motiverad utredning om

- 1) läkemedelspreparatets terapeutiska värde,
- 2) den nytta som kan uppnås med specialersättningen och läkemedelspreparatets ersättande eller korrigerande verkan eller nödvändighet,
- 3) i vilken mån läkemedelspreparatet är ekonomiskt fördelaktigt och de kostnader specialersättningen medför,
- 4) marknadsprognosen för läkemedelspreparatet.

I ansökan ska dessutom ingå den utredning om skäligt partipris som avses i 4 § 2 mom. 2—7 punkten och 4 § 3 mom. till den del som fastställandet av specialersättningen förutsätter detta.

Bestämmelserna i 1—3 mom. tillämpas också på ansökan om specialersättning för ett läkemedelspreparat för vilket specialersättning redan tidigare har godkänts eller för ett läkemedelspreparat vars verksamma läkemedelssubstans ingår i preparat för vilka specialersättning redan tidigare har godkänts.

9 §

Fastställande av specialersättning och ett skäligt partipris

Specialersättning för ett läkemedelspreparat kan beviljas för svåra och långvariga sjukdomar som anges genom förordning av stats-

rådet. Vid beslut om specialersättning för ett läkemedelspreparat beaktas sjukdomens art, i vilken mån läkemedelspreparatet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt, läkemedelspreparatets terapeutiska värde, bevisat genom användning och forskning, samt de disponibla medlen för specialersättningar för läkemedel. För läkemedelspreparat som säljs utan recept kan specialersättning fastställas endast om det är fråga om ett på medicinska grunder nödvändigt läkemedelspreparat.

Ett beslut om specialersättning för ett läkemedelspreparat kan begränsas till att gälla bara en viss form av eller svårighetsgrad hos en sjukdom.

Ett läkemedelspreparat kan godkännas att omfattas av specialersättning då det i två års tid har omfattats av grundersättningen. Ett läkemedelspreparat kan godkännas att omfattas av specialersättning redan tidigare, om det finns tillräckliga erfarenheter av och forskningsrön om läkemedelspreparatets terapeutiska värde, nödvändigheten av läkemedelspreparatet, dess ersättande eller korrigerande verkan samt i vilken mån läkemedelspreparatet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt.

På fastställande av ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat som omfattas av specialersättning tillämpas 7 §. Om villkoren för specialersättning för ett preparat inte uppfylls, förfaller ansökan i fråga om partipriset.

10 §

Förhöjning av ett skäligt partipris

Innehavaren av försäljningstillstånd kan ansöka om förhöjning av det fastställda partipriset för ett läkemedelspreparat, om man vill sälja preparatet till ett partipris som är högre än det fastställda partipriset. Till ansökan ska fogas ett motiverat förslag till nytt skäligt partipris och en specificerad utredning om de förändringar av bestående karaktär som under partiprisets giltighetstid skett i de omständigheter som påverkar prisbildningen för läkemedelspreparatet. Till ansökan ska dessutom fogas de utredningar enligt 4 § som behövs för att bedöma skäligheten hos partipriset.

Läkemedelsprisnämnden kan av särskilda skäl godkänna en förhöjning av det gällande

partipriset, om det nya priset är skäligt på det sätt som avses i 7 § och sökanden visar att det under partiprisets giltighetstid har skett väsentliga förändringar av bestående karaktär i de omständigheter som påverkat prisbildningen.

11 §

Hörande av Folkpensionsanstalten, expertgruppen och sakkunniga i samband med ansökningar om ersättning och partipris

Läkemedelsprisnämnden begär utlåtande av Folkpensionsanstalten om ansökningar som gäller grundersättning, specialersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat samt förhöjning av partipriset, om inte något annat följer av särskilda skäl.

Om specialersättning har sökts för ett läkemedelspreparat som innehåller en ny verksam läkemedelssubstans, begärs utlåtande av expertgruppen vid läkemedelsprisnämnden om ansökan om specialersättning. I övriga fall kan utlåtande av expertgruppen begäras vid behov.

Läkemedelsprisnämnden kan vid behov begära expertutlåtanden om de ansökningar som den behandlar eller om ärenden som prisnämnden behandlar på eget initiativ.

12 §

Giltigheten för ett beslut om ersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat

Ett beslut om ersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat träder i kraft vid ingången av den andra kalendermånaden efter den månad då beslutet gavs, om inte något annat bestäms i beslutet.

Ett beslut är i kraft högst fem år. Ett beslut är dock i kraft högst tre år, om det gäller ett preparat som innehåller en ny verksam läkemedelssubstans.

13 §

Kliniska näringspreparat, salvbaser, preparat som kräver specialtillstånd och utbytbara läkemedel

Vad som i detta kapitel bestäms om ansökan om och fastställande av ersättning och

ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat tillämpas också när ersättning och ett skäligt partipris söks och fastställs för ett kliniskt näringspreparat och en salvbas samt ett i 21 f § i läkemedelslagen avsett läkemedelspreparat som kräver specialtillstånd och ett i 57 b § i läkemedelslagen avsett utbytbart läkemedel.

Uppsägning och upphävande av ersättning och ett skäligt partipris samt myndighetsinitierat förfarande vid specialersättning

14 §

Uppsägning av ett läkemedelspreparat i ersättningsystemet

Innehavaren av försäljningstillstånd kan säga upp ett sådant läkemedelspreparat i ersättningsystemet för vilket det har fastställts ersättning och ett partipris som kan godtas som ersättningsgrund genom att lämna in en anmälan om uppsägning till läkemedelsprisnämnden senast tre månader före den önskade uppsägningstidpunkten. Den fastställda ersättningen och det fastställda skäliga partipriset för läkemedelspreparatet upphör att gälla från och med ingången av det kvartal som följer efter uppsägningen.

Läkemedelsprisnämnden fastställer tillståndshavarens anmälan om strykande av läkemedelspreparatet ur sjukförsäkringens ersättningsystem.

Bestämmelserna i 1 mom. gäller även kliniska näringspreparat och salvbaser.

15 §

Anmälan om överskriden försäljning

Innehavaren av försäljningstillstånd ska utan dröjsmål underrätta läkemedelsprisnämnden om försäljningen av ett läkemedelspreparat som ska ersättas blir betydligt större än den prognos som beslutet om ersättning och ett skäligt partipris grundar sig på.

16 §

Upphävande av ersättning och ett skäligt partipris

Läkemedelsprisnämnden kan på eget initiativ behandla ersättningen för ett läkeme-

delspreparat och skäligheten hos partipriset och besluta att den fastställda ersättningen och det fastställda skäliga partipriset ska upphävas i händelse av att följande inträffar medan ersättningen och priset är i kraft:

1) patentskyddet för läkemedelspreparatet upphör,

2) ett synonympreparat som innehåller samma läkemedelssubstans börjar omfattas av ersättningssystemet,

3) användningsområdet för läkemedelspreparatet utvidgas,

4) det i 5, 6 eller 9 § avsedda villkoret för ersättningen för läkemedelspreparatet upphör,

5) det på grundval av nya erfarenheter av läkemedelspreparatet eller på grundval av forskningsrön inte längre finns några sjukvårdsrelaterade grunder för fortsatt specialersättning, eller om

6) försäljningen av läkemedelspreparatet eller kostnaden för ersättning för preparatet avsevärt överstiger den uppskattning som låg till grund för beslutet om fastställande av priset.

Innan ärendet avgörs ska läkemedelsprisnämnden höra Folkpensionsanstalten.

Läkemedelsprisnämnden ska vid utredningen av förutsättningarna för upphävande av ersättningen och det skäliga partipriset bedöma läkemedelspreparatets terapeutiska värde eller skäligheten hos partipriset på basis av de nya uppgifter som nämnden erhållit. Vid bedömningen ska de omständigheter som nämns i 5—7 och 9 § beaktas.

17 §

Fastställande av specialersättning på myndighetsinitiativ

Läkemedelsprisnämnden kan på framställning av social- och hälsovårdsministeriet eller på eget initiativ behandla ett ärende som gäller specialersättning för ett läkemedelspreparat, om det finns särskilda terapeutiska grunder för specialersättning.

Innan ärendet avgörs ska läkemedelsprisnämnden höra Folkpensionsanstalten, om inte något annat följer av särskilda skäl.

Referensprissystemet för läkemedel

18 §

Grunderna för bestämmande av en referensprisgrupp för läkemedelspreparat

En referensprisgrupp för läkemedelspreparat bildas av ersättningsgilla läkemedelspreparat med försäljningstillstånd som omfattas av utbyte av läkemedel enligt läkemedelslagen, förutsatt att det i den referensprisgrupp som bildas ingår minst ett ersättningsgillt synonympreparat som saluförs. De läkemedelspreparat som omfattas av utbyte av läkemedel anges i den förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som avses i 57 c § i läkemedelslagen.

En referensprisgrupp bildas av sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och har samma verksamma läkemedelssubstans och kvantitativa sammanställning i fråga om dem. De läkemedelspreparat som upptas i samma referensprisgrupp ska dessutom motsvara varandra i fråga om läkemedelsform och ha nära motsvarighet till varandra i fråga om förpackningsstorlek. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan närmare bestämmelser utfärdas om förpackningsstorlekars motsvarighet.

19 §

Grunderna för bestämmande av ett referenspris

För varje referensprisgrupp fastslås ett referenspris som utgör grunden för ersättning och som bestäms utifrån de prisansmälningar enligt 20 § som innehavarna av försäljningstillstånd lämnat in.

Referenspriset beräknas utifrån minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt för det förmånligaste läkemedelspreparat som upptas i referensprisgruppen. Minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt är priset enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen med undantag för apotekets expeditionsavgift. Referenspriset bestäms så att minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt för det förmånligaste läkemedelspreparatet höjs med 1,50 euro när preparatets

minutförsäljningspris inklusive mervärdesskatt är under 40 euro. I övriga fall blir minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt för det förmånligaste preparatet inom referensprisgruppen referenspris, förhöjt med 2 euro.

Som det förmånligaste läkemedelspreparatet enligt 2 mom. anses ett läkemedelspreparat för vilket det minst 38 dagar före referensprisperiodens början har gjorts en i 27 § i läkemedelslagen avsedd anmälan om att läkemedelspreparatet börjar saluföras och för vilken det har gjorts en prisanmälan enligt 20 § i denna lag.

20 §

Prisanmälningsförfarande

Innehavaren av försäljningstillstånd ska underrätta läkemedelsprisnämnden om partipriset för ett läkemedelspreparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet (*prisanmälan*). De läkemedelspreparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet anges i en förteckning som publiceras av läkemedelsprisnämnden och vilken baserar sig på den förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som avses i 57 c § i läkemedelslagen, som publiceras av Läkemedelsverket. Läkemedelsprisnämnden ska publicera förteckningen över preparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet minst 30 dagar innan referensprisperioden börjar. Prisanmälningsförfarandet gäller

1) ett läkemedelspreparat som ingår i referensprisgruppen vid den tid som föreskrivits för prisanmälan,

2) ett läkemedelspreparat som ingår i den förteckning enligt 57 c § i läkemedelslagen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som förs av Läkemedelsverket och för vilket läkemedelsprisnämnden har fastställt ersättning och ett skäligt partipris och i fråga om vilket den aktuella gruppen för sinsemellan utbytbara preparat omfattar minst ett synonympreparat,

3) ett läkemedelspreparat för vilket ersättningen bestäms när referensprisgruppen upphör att gälla med stöd av 24 § i denna lag.

En prisanmälan ska göras när läkemedelsprisnämnden har publicerat förteckningen

över läkemedelspreparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet. Prisanmälan ska göras senast 21 dagar innan referensprisperioden börjar. Om innehavaren av försäljningstillstånd inte lämnar någon prisanmälan inom den föreskrivna tiden, upphör läkemedelspreparatet att vara ersättningsgillt när referensprisperioden börjar.

I prisanmälan ska innehavaren av försäljningstillstånd uppge det partipris för läkemedelspreparatet som gäller när referensprisperioden börjar. Det partipris som uppges får inte överstiga det högsta partipris som fastställts för preparatet eller det fastställda skäliga partipris för preparatet som godtagits som ersättningsgrund. I prisanmälan ska innehavaren av försäljningstillstånd dessutom uppge att läkemedelspreparatet saluförs när referensprisperioden börjar.

21 §

Beslut om referensprisgrupper, referenspris och upptagning av ett läkemedelspreparat i en referensprisgrupp

Läkemedelsprisnämnden ska kvartalsvis fastställa referensprisgrupperna för läkemedelspreparat, de referenspriser som ska anges för referensprisgrupperna och de preparat som ska upptas i referensprisgrupperna. Varje kvartal bildar en referensprisperiod.

Beslutet ska fattas senast sju dagar innan referensprisperioden börjar. Beslutet träder i kraft vid ingången av ett kvartal och gäller till utgången av kvartalet. I samband med beslutet om att ett läkemedelspreparat ska upptas i en referensprisgrupp fastställs för varje preparat det partipris och det minutförsäljningspris inklusive mervärdesskatt som gäller när referensprisperioden börjar.

Det referenspris som fastställts för en referensprisgrupp gäller oförändrat under hela referensprisperioden.

22 §

Ersättning och ett högsta partipris för ett preparat som upptas i en referensprisgrupp

Utöver vad som föreskrivs i 21 § ska ersättning och ett högsta partipris fastställas för

ett preparat som upptas i en referensprisgrupp, om preparatet inte ingår i någon referensprisgrupp vid beslutstidpunkten. Den ersättning och det högsta partipris som fastställts för ett läkemedelspreparat gäller så länge som preparatet utan avbrott ingår i referensprisgruppen.

Ersättningen för ett läkemedelspreparat som upptas i en referensprisgrupp fastslås till den omfattning som gäller när preparatet upptas i referensprisgruppen.

Det högsta partipriset för ett preparat som upptas i en referensprisgrupp motsvarar det fastställda skäliga partipriset för preparatet då preparatet upptas i referensprisgruppen.

23 §

Ansökan om ersättning inom referenspris-systemet

Innehavaren av försäljningstillstånd ska ansöka om ersättning för ett läkemedelspreparat, om innehavaren av försäljningstillstånd önskar att ett sådant läkemedelspreparat ska upptas i en referensprisgrupp som inte omfattas av ersättning som godkänts av eller ett skäligt partipris som fastställts av läkemedelsprisnämnden. Ersättning ska sökas också om det önskas att den godtagna ersättningen för ett preparat som ska upptas i en referensprisgrupp eller för ett preparat som ingår i en referensprisgrupp ska utvidgas.

På ansökan om grund- och specialersättning för ett läkemedelspreparat tillämpas vad som i 4 och 8 § bestäms om ersättning för läkemedelspreparat. Vid ansökan om ersättning ska innehavaren av försäljningstillstånd uppge det partipris som gäller för preparatet när preparatet upptas i referensprisgruppen. Det partipris som uppges för preparatet får inte vara högre än det högsta partipriset för ett motsvarande läkemedelspreparat som ingår i referensprisgruppen.

På fastställande av ersättningen för ett läkemedelspreparat tillämpas vad som i 5, 6 och 9 § bestäms om fastställande av grund- och specialersättning. Det högsta partipriset för ett läkemedelspreparat ska fastställas så att det motsvarar det högsta partipriset för ett motsvarande preparat som ingår i samma referensprisgrupp.

Ett beslut om att ett preparat ska upptas i en referensprisgrupp och ett beslut om ersättning och högsta partipris för preparatet träder i kraft vid ingången av den andra månaden efter den månad då beslutet gavs, om inte något annat bestäms i beslutet. Beslutet gäller högst så länge som preparatet utan avbrott ingår i referensprisgruppen.

24 §

När en referensprisgrupp upphör att gälla

En referensprisgrupp upphör utan något separat beslut, om de villkor som angetts för den inte uppfylls. Om förutsättningarna för referensprisgruppen upphör under en referensprisperiod, fortsätter dock referensprisgruppen och det referenspris som fastslagits för den att gälla till utgången av referensprisperioden.

Utän hinder av 22 och 23 § och trots att referensprisgruppen upphör fortsätter ersättningen och det högsta partipriset för läkemedelspreparat som ingått i gruppen vid utgången av referensprisperioden att gälla i samma omfattning i högst ett år från det att referensprisperioden löper ut. För fortsatt ersättning förutsätts dock att innehavaren av försäljningstillstånd för preparatet lämnar in en prisanmälan enligt 20 §.

Särskilda bestämmelser

25 §

Behandlingstiden för ansökningar

Läkemedelsprisnämndens beslut om ett skäligt partipris som fastställts som ersättningsgrund för ett läkemedelspreparat som erhållit försäljningstillstånd och om grunderersättning för ett läkemedelspreparat samt om specialersättning för ett läkemedelspreparat ska tillställas sökanden inom 180 dagar efter det att ansökan mottagits. Om det är fråga om höjning av ett tidigare fastställt partipris utan att frågan huruvida läkemedelspreparatet ska omfattas av ersättning samtidigt avgörs, ska beslutet tillställas sökanden inom 90 dagar efter det att ansökan mottagits. Om de uppgifter som framläggs som stöd för ansökan är otillräckliga, ska nämnden eller vid behov

nämndens direktör avbryta behandlingen av ansökan och utan dröjsmål meddela sökanden vilka specificerade tilläggsuppgifter som krävs. Det slutliga beslutet ska då sändas till sökanden inom 180 dagar efter det att tilläggsutredningen mottagits. Om det är fråga om höjning av ett tidigare fastställt partipris utan att frågan huruvida läkemedelspreparatet ska omfattas av ersättning samtidigt avgörs, ska det slutliga beslutet tillställas sökanden inom 90 dagar efter det att tilläggsutredningen mottagits.

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

Om högsta förvaltningsdomstolen med stöd av bestämmelserna om extraordinärt ändringssökande i 11 kap. i förvaltningsprocesslagen (586/1996) har återförvisat läkemedelsprisnämndens beslut om ersättning eller ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat som kräver försäljningstillstånd för ny behandling, ska beslutet tillställas sökanden inom den tid som föreskrivs i 1 mom. Tidsfristen börjar löpa när läkemedelsprisnämnden har fått del av högsta förvaltningsdomstolens beslut.

26 §

Ändringssökande som gäller beslut av läkemedelsprisnämnden

Den som är missnöjd med läkemedelsprisnämndens beslut får söka ändring i beslutet hos högsta förvaltningsdomstolen så som föreskrivs i förvaltningsprocesslagen. Läkemedelsprisnämndens beslut ska följas trots att ändring har sökts till dess ärendet har avgjorts genom ett beslut som vunnit laga kraft.

27 §

Förteckning över läkemedel som omfattas av ersättning

Läkemedelspreparat som omfattas av begränsad grundersättning, läkemedelspreparat som omfattas av specialersättning och kli-

niska näringspreparat ska upptas i förteckningen över läkemedel som omfattas av ersättning när läkemedelsprisnämnden har godkänt dem som ersättningsgilla preparat. Läkemedelsprisnämnden ska senast den sista dagen i varje månad underrätta Folkpensionsanstalten om förändringar i ersättningarna för läkemedelspreparat som omfattas av begränsad grundersättning, läkemedelspreparat som omfattas av specialersättning och kliniska näringspreparat. Folkpensionsanstalten för en förteckning enligt olika sjukdomar över läkemedelspreparat som omfattas av begränsad grundersättning, läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat som omfattas av specialersättning samt kliniska näringspreparat som omfattas av ersättning.

28 §

Bemyndigande att utfärda förordning

Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om läkemedelsprisnämnden och expertgruppen i anslutning till den, beslutsförfarandet, ansökan och prisanmälan till läkemedelsprisnämnden, Folkpensionsanstaltens och expertgruppens utlåtanden samt om behandlingen av ärenden i läkemedelsprisnämnden.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan närmare bestämmelser utfärdas om ansökningsförfarandet, sökanden, de utredningar som ska bifogas ansökan och prisanmälan samt om anmälan som ska tillställas läkemedelsprisnämnden.

Denna lag träder i kraft 1 januari 2009. Bestämmelserna i 6 kap. 18—24 § ska dock tillämpas första gången när de referensprisgrupper som börjar gälla den 1 april 2009 fastslås. De bestämmelser i 5 kap. 1 och 4—9 § som gäller ersättning för preparat inom referensprissystemet ska tillämpas från och med den 1 april 2009.

De referensprisgrupper som avses i denna lag bildas första gången från och med den 1 april 2009. När referensprisgrupper bildas första gången ska läkemedelsprisnämnden senast den 16 februari 2009 publicera en förteckning över de läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och i fråga om vilka

innehavarna av försäljningstillstånd ska lämna in en prisanmälan enligt 6 kap. 20 §. Prisanmälan ska tillställas läkemedelsprismyndigheten senast den 27 februari 2009. När referenspriset bestäms ska som ett preparat enligt 6 kap. 19 § 3 mom. betraktas ett preparat för vilket det senast den 6 februari 2009 har lämnats in en i 27 § i läkemedelslagen avsedd anmälan om att preparatet börjar saluföras och för vilket en prisanmälan har lämnats in inom den tid som föreskrivs ovan. Läkemedelsprismyndigheten ska senast sju dagar före ingången av den första referensprisperioden, som börjar den 1 april 2009, besluta om referensprisgrupperna, referenspriset och de läkemedelspreparat som ska upptas i referensprisgrupperna. Bestämmelser om sö-

kande av ändring i ett beslut av myndigheten finns i 6 kap. 26 §.

Den tidsbegränsade ersättning och det partipris som fastställts för ett läkemedelspreparat före denna lags ikraftträdande fortsätter att gälla den tid som angetts i läkemedelsprismyndigheten beslut, om inte läkemedelspreparatet genom ett beslut av läkemedelsprismyndigheten upptas i en referensprisgrupp före utgången av tidsfristen.

Det belopp som anges i 5 kap. 8 § 1 mom. motsvarar det indextal som avses i lagen om folkpensionsindex och som fastställts för 2008.

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

Helsingfors den 5 december 2008

Republikens President

TARJA HALONEN

Minister Stefan Wallin

Nr 803

L a g**om ändring av läkemedelslagen**

Given i Helsingfors den 5 december 2008

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/1987) 57 b § 1 och 2 mom. samt 57 c och 57 d §,
 sådana de lyder i lag 22/2006, som följer:

57 b §

Vid expediering av läkemedelspreparat som förskrivits av en läkare eller tandläkare ska apoteket byta ut läkemedelspreparatet mot ett sådant allmänt tillgängligt läkemedelspreparat som avses i förteckningen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat i 57 c § och som är billigast eller vars prisskillnad i förhållande till det billigaste är

1) högst 1,50 euro för ett preparat som kostar mindre än 40 euro, eller

2) högst 2 euro för ett preparat som kostar 40 euro eller mer.

Vilket som är lägsta pris på sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat bestäms utifrån det billigaste preparatets minuthandelspris inklusive mervärdesskatt den första dagen i varje kvartal eller, om en referensprisgrupp är i kraft, minuthandelspriset inklusive mervärdesskatt för det billigaste preparat inom referensprisgruppen som omfattas av ersättning.

57 c §

Läkemedelsverket ska föra en förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat. Läkemedelspreparat som har samma aktiva substanser och kvantitativa sammansättning i fråga om dem och som är bioekvivalenta kan anses vara sinsemellan utbytbara.

Läkemedelsverket ska publicera förteckningen enligt 1 mom. senast 45 dagar före ingången av varje nytt kvartal.

57 d §

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan vid behov bestämmas att innehavaren av försäljningstillstånd minst 21 dagar före den första dagen i varje kvartal ska meddela en myndighet som fastställs genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet och andra instanser som regelbundet uppdaterar prisuppgifter priserna på utbytbara läkemedelspreparat. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan dessutom

bestämmas om en myndighets skyldighet att publicera en förteckning över utbytbara läkemedel och deras priser.

Denna lag träder i kraft den 1 april 2009.
Läkemedelsverket ska före den 30 januari

2009 publicera en förteckning över utbytbara läkemedelspreparat, vilken träder i kraft den 1 april 2009.

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

Helsingfors den 5 december 2008

Republikens President

TARJA HALONEN

Minister Stefan Wallin

Nr 804

Lag

om ändring av sjukförsäkringslagen

Given i Helsingfors den 5 december 2008

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i sjukförsäkringslagen av den 21 december 2004 (1224/2004) 7 kap. 2 § 2 mom.,
11 kap. 7 § och 18 kap. 13 § 1 mom. 1 punkten,
av dem 18 kap. 13 § 1 mom. 1 punkten sådan den lyder i lag 1342/2006, som följer:

7 kap.

**Allmänna förutsättningar för erhållande
av dagpenningförmåner**

2 §

*Rätt till dagpenningförmån på grundval av
en föregående förmån*

Den försäkrade har rätt till föräldradagpenning och specialvårdspenning på grundval av en föregående förmån under förutsättning att den föregående förmånen berättigar till en förmån som är minst lika stor som det dagpenningsminimibelopp som anges i 3 §.

11 kap.

Beloppet av dagpenningförmånerna

7 §

Sjuk- och föräldradagpenningens samt specialvårdspenningens minimibelopp

Minimibeloppet av sjuk- och föräldradagpenningen samt specialvårdspenningen är 22,04 euro per vardag.

RP 135/2008
ShUB 25/2008
RSv 146/2008

18 kap.

**Sjukförsäkringsfonden och försäkrings-
premier och försäkringsavgifter**

13 §

*Statens finansieringsandel och företagares
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. eller enligt 36 § 1 mom. eller 37 eller 39 § i lagen om Folkpensionsanstaltens rehabiliteringsförmåner och rehabiliteringspenningförmåner eller sådan dagpenning vars belopp har bestämts på

2496

Nr 804

grundval av 11 kap. 6 § i denna lag och
uppgår minst till det minimibelopp som avses
i 11 kap. 7 §,

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009.
Åtgärder som verkställigheten av lagen
förutsätter får vidtas innan lagen träder i
kraft.

Helsingfors den 5 december 2008

Republikens President
TARJA HALONEN

Minister Stefan Wallin

Nr 805

Statsrådets förordning om Utbildningsstyrelsen

Given i Helsingfors den 4 december 2008

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från undervisningsministeriet, föreskrivs med stöd av lagen om utbildningsstyrelsen av den 25 januari 1991 (182/1991):

1 §

Verksamhetsområde

Den utbildning som avses i 1 § 2 mom. i lagen om utbildningsstyrelsen (182/1991) är

- 1) grundläggande utbildning, förskoleundervisning, påbyggnadsundervisning, förberedande undervisning som ordnas för invandrare före den grundläggande utbildningen samt morgon- och eftermiddagsverksamhet för skolelever enligt lagen om grundläggande utbildning (628/1998),
- 2) gymnasieutbildning,
- 3) grundläggande yrkesutbildning, undervisning och handledning som ordnas för handikappade i tränings- och rehabiliteringssyfte samt utbildning som förbereder för grundläggande yrkesutbildning som ordnas för invandrare,
- 4) yrkesinriktad vuxenutbildning,
- 5) fritt bildningsarbete, samt
- 6) grundläggande konstundervisning.

Andra funktioner enligt 1 § 2 mom. i lagen om utbildningsstyrelsen är att föra ett register över antagningen enligt lagen om antagningsregistret och studentexamensregistret (1058/1998), att ordna examen enligt lagen om de språkkunskaper som krävs av offentligt anställda (424/2003), allmän språkexa-

men enligt lagen om allmänna språkexamina (964/2004), examen för auktoriserade translatorer enligt lagen om auktoriserade translatorer (1231/2007) samt att erkänna yrkeskvalifikationer enligt lagen om erkännande av yrkeskvalifikationer (1093/2007).

Statens läroanstalter hör till Utbildningsstyrelsens ansvarsområde enligt vad som särskilt föreskrivs om dem eller bestäms av undervisningsministeriet.

Utbildningsstyrelsen främjar livslångt lärande, effektivt ordnad undervisning och utbildning av hög kvalitet, utbildningspolitiska mål som har föreskrivits för undervisning och utbildning och som satts av statsrådet och undervisningsministeriet samt genomför utvärderingar av inlärningsresultatet.

2 §

Organisation

Vid Utbildningsstyrelsen finns verksamhetsenheter för allmänbildande utbildning, för yrkesutbildning, för informations- och utvärderingstjänster, för tjänster för utbildningsväsendet samt för den svenskspråkiga utbildningen. En verksamhetsenhet kan ha enheter.

3 §

Tillsättning av direktionen

Statsrådet tillsätter direktionen för Utbildningsstyrelsen för en bestämd tid samt utser direktionens ordförande och högst nio andra medlemmar. Medlemmar i direktionen är dessutom generaldirektören och en person som ämbetsverkets personal väljer inom sig för direktionens mandatperiod. Den sistnämnda medlemmen har en personlig ersättare. Direktionen väljer inom sig en vice ordförande.

När direktionen tillsätts ska det ses till att båda språkgrupperna blir företrädna.

Utbildningsstyrelsen fastställer direktionsmedlemmarnas arvoden.

4 §

Direktionens uppgifter

Direktionen deltar i Utbildningsstyrelsens strategiska planering och utveckling av verksamheten samt följer med och bedömer behovet att vidareutveckla grunderna för läroplaner och examina generellt.

Direktionen har till uppgift att

1) godkänna Utbildningsstyrelsens verksamhets- och ekonomiplan, riktlinjerna vid beredningen av budgetförslaget samt andra principiellt viktiga eller vittgående planer och riktlinjer för verksamheten,

2) avgöra särskilt viktiga och vittgående ärenden som hör till Utbildningsstyrelsen, samt

3) tillsammans med generaldirektören godkänna och underteckna Utbildningsstyrelsens bokslut och verksamhetsberättelse med tillhörande handlingar.

5 §

Beslut i direktionen

Direktionen är beslutför när mötesordföranden och minst fem andra medlemmar är närvarande.

Vid direktionens möte avgörs ärendena vid meningsskiljaktighet med enkel majoritet. Om rösterna faller lika, gäller den åsikt som

mötets ordförande har omfattat. Vid val avgörs saken dock genom lottnings.

Direktionen bestämmer närmare om handläggningen av ärenden i direktionen.

6 §

Generaldirektörens uppgifter

Generaldirektören leder verksamheten vid ämbetsverket och svarar för att uppställda resultatmål nås och för att uppgifterna vid ämbetsverket sköts effektivt och framgångsrikt. Generaldirektören ska följa utvecklingen på verksamhetsområdet och sörja för den allmänna utvecklingen och förnyandet av ämbetsverkets verksamhet.

7 §

Uppgifter för andra personer i chefsställning

Andra personer i chefsställning svarar för att målen för den verksamhetsenhet eller enhet som de leder nås effektivt och framgångsrikt. De ska följa den allmänna utvecklingen av verksamheten på det område som de leder och ta initiativ till nödvändiga reformer.

8 §

Arbetsordning

Närmare bestämmelser om den interna organisationen och uppgifterna i ämbetsverket och verksamhetsenheterna, ställföreträdare för generaldirektören och den övriga personalen, personalens uppgifter, ämbetsverkets interna ledningsgrupp som bistår generaldirektören samt övriga ärenden som hör till den interna förvaltningen finns i ämbetsverkets arbetsordning.

9 §

Avgörandet av ärenden

Generaldirektören avgör de ärenden vid Utbildningsstyrelsen som det inte föreskrivits att direktionen eller någon annan tjänsteman ska avgöra eller som enligt arbetsordningen inte ska avgöras av någon annan tjänsteman vid Utbildningsstyrelsen.

Generaldirektören

1) fastställer Utbildningsstyrelsens arbetsordning och ekonomistadga,

2) beslutar om grunderna för läroplaner och examina efter att ha hört direktionen,

3) godkänner Utbildningsstyrelsens budgetförslag och det förslag till preliminära resultatmål som föreläggs undervisningsministeriet, samt

4) godkänner och undertecknar bokslutet och verksamhetsberättelsen tillsammans med direktionen.

Utbildningsstyrelsen ska utarbeta beslut om grunderna för läroplaner och examina i överensstämmelse med de utbildningspolitiska mål som godkänts av statsrådet och undervisningsministeriet samt med beslut om utbildningssystemet och undervisningsmålsättning.

Vid Utbildningsstyrelsen avgörs ärendena på föredragning. I arbetsordningen kan dock bestämmas att ärenden om Utbildningsstyrelsens interna förvaltning som inte gäller personalens anställningsförhållanden eller anställningsvillkor får avgöras utan föredragning.

Generaldirektören, direktören för en verksamhetsenhet och chefen för en enhet kan i enskilda fall överta avgörandet av ärenden som annars ska avgöras av någon av hans eller hennes underlydande.

10 §

Behörighetsvillkor

Behörighetsvillkor är

1) för generaldirektören högre högskoleexamen, förtrogenhet med ämbetsverkets verksamhetsområde samt i praktiken visad ledarförmåga och erfarenhet av ledarskap,

2) för direktören för en verksamhetsenhet högre högskoleexamen, förtrogenhet med tjänstens uppgiftsområde samt i praktiken visad ledarförmåga,

3) för en enhetschef eller en tjänsteman i motsvarande tjänsteställning högre högskoleexamen, förtrogenhet med tjänstens uppgiftsområde samt i praktiken visad ledarförmåga,

4) för ett undervisningsråd, ett skolråd, en överingenjör och en överarkitekt högre högskoleexamen och förtrogenhet med tjänstens

uppgiftsområde, om inte bestämmelserna i 3 punkten ska tillämpas på honom eller henne på grund av hans eller hennes ställning eller uppgifter,

5) för en jurist högre högskoleexamen i juridik och förtrogenhet med tjänstens uppgiftsområde, om inte bestämmelserna i 3 punkten ska tillämpas på honom eller henne på grund av hans eller hennes ställning eller uppgifter,

6) för en överinspektör eller motsvarande tjänsteman högskoleexamen.

En tjänsteman som är placerad vid enheten för svenskspråkig utbildning ska förutom föreskriven kunskap i finska dessutom ha sådan kunskap i svenska som fordras av en tjänsteman i ett svenskspråkigt ämbetsdistrikt.

11 §

Utnämning eller anställning av personal

Generaldirektören utnämns av statsrådet. Generaldirektören utnämner direktören för en verksamhetsenhet efter att ha hört direktionen. Generaldirektören utnämner eller anställer den övriga personalen, om inte något annat föreskrivs i arbetsordningen.

12 §

Tjänstledighet

Generaldirektören beviljas tjänstledighet av undervisningsministeriet. Tjänstledighet som varar längre än två år och som inte grundar sig på lag eller tjänstekollektivavtal beviljas dock av statsrådet.

Tjänstledighet som varar högst en månad och som grundar sig på lag eller tjänstekollektivavtal beviljas dock generaldirektören av dennes ställföreträdare.

Bestämmelser om beviljande av tjänstledighet för den övriga personalen finns i arbetsordningen.

13 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2009.

FÖRFS/ELEKTRONISK VERSION

Nr 805

Genom denna förordning upphävs förordningen av den 25 januari 1991 om utbildningsstyrelsen (183/1991) jämte ändringar.

En tjänsteman som är utnämnd när denna förordning träder i kraft är fortfarande behörig för tjänsten eller en motsvarande tjänst. Den som står i arbetsavtalsförhållande är på motsvarande sätt fortfarande behörig för uppgiften i fråga eller för en motsvarande uppgift. Personer som utsetts eller anställts för en bestämd tid har kvar behörigheten till slutet av tiden.

Utbildningsstyrelsen kan vid behov inrätta nya tjänster och utnämna till tjänsterna utan att utlysa dem när tjänsten besätts första gången, om den som utnämns är anställd vid Utbildningsstyrelsen.

Den senast tillsatta direktionen fortsätter till mandattidens slut, dock så att statsrådet vid behov kan komplettera direktionen.

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

Helsingfors den 4 december 2008

Undervisningsminister *Sari Sarkomaa*

Lagstiftningsråd Salla Kalsi