

HE 184/2016 vp

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta sekä laeiksi lääkelain 57 b ja 102 §:n ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 22 ja 23 §:n muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sairausvakuutuslakia, lääkelakia ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä annettua lakia.

Esityksen tavoitteena on täydentää vuonna 2016 tehtyjä lääkekorvaussäästöjä 134 miljoonalla eurolla siten, että pääministeri Juha Sipilän hallitusohjelmassa vaaditut yhteensä 150 miljoonan euron lääkekorvaussäästöt vuodesta 2017 lukien saavutetaan. Lääkekorvaussäästöt ehdotetaan toteutettavaksi keinoin, joilla edistettäisiin lääkeyritysten välistä hintakilpailua, vähennettäisiin lääkejätettä, edistettäisiin rationaalista lääkehoitoa sekä tarkistettaisiin erityiskorvausjärjestelmää.

Esityksessä ehdotetaan, että sairausvakuutuslaissa säädettäisiin ensimmäisen lääkekorvausjärjestelmään tulevan biosimilaarin tukkuhinnan määräytymisestä sekä vastaavien biologisten alkuperäisvalmisteiden tukkuhinnan kohtuullisuuden uudelleen arvioinnista. Vastaavasti tarkistettaisiin säännöksiä alkuperäisvalmisteiden tukkuhinnan uudelleen arvioinnista, kun korvausjärjestelmään tulee uusi rinnakkaisvalmiste. Hintakilpailun lisäämiseksi viitehintajärjestelmää ehdotetaan laajennettavaksi rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteisiin säilyttäen valmisteet kuitenkin hinnanhavvistuksen piirissä sekä kavennettavaksi lääkelaisissa säädettyä hintaputkea.

Lääkejätteen vähentämiseksi ja rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi ehdotetaan tehtäväksi muutoksia sairausvakuutuslain mukaisesti korvattavien valmisteiden toimitusväleihin. Esityksessä ehdotetaan, että kalliiden lääkkeiden kerralla korvattava määrä rajataan yhden kuukauden tarvetta vastaavaksi. Peruskorvattavien lääkkeiden osalta edellytettäisiin, että edellinen lääke-erä olisi lähes kokonaan käytetty ennen kuin uusi lääke-erä voidaan toimittaa korvattuna. Tältä osin käyttöön otettava menettely vastaisi erityiskorvattavien lääkkeiden korvaamisessa sovellettua käytäntöä.

Erityiskorvausjärjestelmää ehdotetaan tarkistettavaksi siirtämällä diabeteslääkkeistä muut kuin insuliini- ja insuliinihoito vaikutustavaltaan korvaavana hoitona säilyisi edelleen yleisessä erityiskorvausluokassa kaikille diabetespotilaille.

Lisäksi ehdotetaan otettavaksi käyttöön uusi riskinjakomenettely, jolla mahdollistettaisiin uusien lääkkeiden hallittu käyttöönotto. Riskinjakomallista säädettäisiin sairausvakuutuslaissa ja menettely tulisi osaksi korvattavuus- ja hinnanhavvistusmenettelyä. Menettelyä koskevat säännökset olisivat voimassa määräajan.

Esitys liittyy valtion vuoden 2017 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

Lait ovat tarkoitetut tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2017.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
SISÄLLYS.....	2
YLEISPERUSTELUT.....	4
1 JOHDANTO.....	4
2 NYKYTILA.....	4
2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö.....	4
<i>Lääkekorvausjärjestelmä</i>	4
<i>Lääkkeiden toimittaminen korvattuna</i>	7
<i>Lääkevaihto ja hintaputki</i>	7
<i>Viitehintajärjestelmä</i>	9
<i>Lääkkeen määrääminen</i>	9
2.2 Nykytilan arviointi.....	9
3 ESITYKSEN TAVOITTEET JA KESKEISET EHDOTUKSET.....	13
3.1 Tavoitteet.....	13
3.2 Toteuttamisvaihtoehdot.....	13
3.3 Keskeiset ehdotukset.....	16
<i>Hintakilpailun edistäminen ja hinnoittelu</i>	16
<i>Lääkejätteen vähentäminen ja rationaalinen lääkehoito</i>	17
<i>Eryiskorvausjärjestelmän tarkistaminen</i>	18
<i>Riskinjakomalli</i>	18
4 ESITYKSEN VAIKUTUKSET.....	19
4.1 Taloudelliset vaikutukset.....	19
<i>Hintakilpailun edistäminen ja hinnoittelu</i>	22
<i>Eryiskorvausjärjestelmän tarkistaminen</i>	24
<i>Lääkejätteen vähentäminen ja rationaalinen lääkehoito</i>	27
<i>Riskinjakomalli</i>	28
4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	28
4.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset.....	29
5 ASIAN VALMISTELU.....	30
5.1 Valmisteluvaiheet ja aineisto.....	30
5.2 Esityksen valmistelu.....	30
6 RIIPPUVUUS MUISTA ESITYKSISTÄ.....	33
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT.....	34
1 LAKIEHDOTUSTEN PERUSTELUT.....	34
1.1 Sairausrakuutuslaki.....	34
5 luku Lääkekorvaukset.....	34
6 luku Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta.....	36
1.2 Lääkelaki.....	44
1.3 Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä.....	45
2 TARKEMMAT SÄÄNNÖKSET JA MÄÄRÄYKSET.....	46
3 VOIMAANTULO.....	46
4 SUHDE PERUSTUSLAKIIN JA SÄÄTÄMISJÄRJESTYS.....	46
LAKIEHDOTUKSET.....	49
1. Laki sairausrakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta.....	49
2. Laki lääkelain 57 b §:n ja 102 §:n muuttamisesta.....	57
3. Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 22 ja 23 §:n muuttamisesta.....	58
LIITE.....	59
RINNAKKAISTEKSTIT.....	59

HE 184/2016 vp

1. Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta	59
2. Laki lääkelain 57 b §:n ja 102 §:n muuttamisesta.....	72
3. Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 22 ja 23 §:n muuttamisesta .	74

YLEISPERUSTELUT

1 Johdanto

Pääministeri Juha Sipilän hallitusohjelman mukaan lääkekorvauksiin kohdistetaan 150 miljoonan euron säästö vuodesta 2017 lukien. Lääkekorvaussäästöjen tavoitteena on valtiontalouden tasapainottaminen. Säästöä osa on toteutettu vuonna 2016 vuoden 2016 talousarvioesityksen mukaisesti laeilla sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta (1655/2015), lailla sairausvakuutuslain muuttamisesta annetun lain muuttamisesta (1656/2015) sekä apteekkimaksusta annetun lain 2 §:n väliaikaisesta muuttamisesta (1657/2015).

Tässä esityksessä ehdotetaan toteutettavaksi hallitusohjelman mukainen lääkekorvausjärjestelmään kohdennettu 150 miljoonan euron säästö julkiseen talouteen vuoden 2017 alusta. Tästä säästövelvoitteesta 50 miljoonan euron säästövelvoite aiennettiin hallituksen vuoden 2016 talousarvioehdotuksessa toteutettavaksi vuoden 2016 alusta. Säästötavoite pieneni täydentävässä talousarvioehdotuksessa 25 miljoonaan euroon. Säästövelvoite toteutettiin säätämällä lääkealan toimijoille vuoden 2016 alusta kertaluonteinen palautusmaksu ja apteekit velvoitettiin osallistumaan säästötavoitteen toteuttamiseen muuttamalla apteekkimaksutaulukkoa väliaikaisesti. Pysyviä muutoksia olivat vakuutettujen omavastuuosuuksien muutokset. Vuoden 2016 alusta voimaantulevaa 45 euron alkuomavastuuta korotettiin 50 euroon, ylemmän erityiskorvausluokan lääkekohtaista omavastuuta korotettiin 3 eurosta 4,50 euroon ja vuosiomavastuun ylityksen jälkeistä lääkekohtaista omavastuuta korotettiin 1,50 eurosta 2,50 euroon. Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean päätöksellä on muutettu vaihtokelpoisten lääkkeiden määrittelyperusteita siten, että lääkelaastarit on määritelty vaihtokelpoiksi. Väliaikaisten säästötoimenpiteiden, joita olivat lääkealan toimijoihin kohdistuneet vuonna 2016 toteutettavat kertaluonteinen palautusmaksu ja apteekkimaksutaulukon muuttaminen väliaikaisesti, purkautuessa vuoden 2017 alusta tällä esityksellä toteutettaisiin vielä toteuttamatta oleva 134 miljoonan euron säästövelvoite lääkekorvauksiin.

2 Nykytila

2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö

Lääkekorvausjärjestelmä

Suomessa lääkekorvaukset ovat osa lakisääteistä sairausvakuutusta. Sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmän keskeinen tavoite on antaa potilaalle taloudellista turvaa sairauden satuessa. Lääkekorvausjärjestelmän tehtävänä on turvata Suomen sosiaaliturvaan kuuluville henkilöille sairauden hoidossa tarpeelliset avohoidon lääkkeet kohtuullisin kustannuksin. Lääkekorvausjärjestelmän kautta määritetään myös yhteiskunnan rahoitusosuus tarpeelliseksi katsotun lääkehoidon kustannuksista.

Sairausvakuutuslain (1224/2004) nojalla voi saada korvausta lääkärin ja hammaslääkärin sekä rajattuun tai määräaikaiseen lääkkeenmääräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan sairauden hoitoon määräämän lääkkeen kustannuksista. Korvausta voi saada sellaisesta lääkemääräyksellä määrätystä lääkkeestä, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita. Oikeus korvaukseen on vain tarpeellisista sairaanhoidon kustannuksista. Tarpeellisena pidetään yleisesti hyväksytyn, hyvän hoitokäytännön mukaista hoitoa.

Lääkevalmisteen korvaamisen edellytys on, että lääkevalmisteelle on hyväksytty lääkkeiden hintalautakunnassa korvattavuus ja korvauksen perusteena oleva tukkuhinta. Korvattavuus voidaan vahvistaa enintään myyntilupaviranomaisen lääkevalmisteelle vahvistaman valmisteyhteenvedon ja siinä hyväksytyjen käyttöaiheiden mukaisessa laajuudessa. Edellä sanottu koskee soveltuvin osin myös kliinisiä ravintovalmisteita sekä perusvoiteita. Korvattavia lääkkeitä ovat myös lääkemääräyksellä määrätty lääketieteellisin perustein välttämättömät itsehoitolääkkeet, joiden korvattavuus on voimassa. Vakuutetulla on oikeus korvaukseen myös sellaisesta korvattavasta, vaihtokelpoisesta valmisteesta, johon hänelle määrätty lääkevalmiste on apteekissa vaihdettu.

Sairausvakuutuslain mukaista korvausta maksetaan vasta, kun vakuutetun alkuomavastuu on täyttynyt. Alkuomavastuu on 50 euroa kalenterivuodessa. Alkuomavastuu ei koske lapsia. Alkuomavastuuta sovelletaan sen vuoden alusta, jolloin henkilö täyttää 19 vuotta.

Lääkekorvauksia maksetaan kolmessa korvausluokassa. Lääkkeet voivat olla perus- tai erityiskorvattavia ja korvauksena maksetaan kiinteä prosenttiosuus korvauksen perusteena olevasta lääkekustannuksesta. Peruskorvauksen määrä on 40 prosenttia peruskorvattavaksi hyväksytyjen lääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden sekä perusvoiteiden kustannuksista. Alempi erityiskorvaus on 65 prosenttia alemman erityiskorvausluokan lääkkeiden sekä kliinisten ravintovalmisteiden kustannuksista ja ylempi erityiskorvaus 100 prosenttia lääkekohtaisen 4,50 euron omavastuun ylittävältä osalta ylempään erityiskorvausluokan lääkkeiden kustannuksista. Alemman erityiskorvausluokan lääkkeiltä edellytetään, että kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava välttämätön lääke. Ylempään erityiskorvausluokan lääkkeeltä edellytetään, että kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava, vaikutustavaltaan korvaava tai korjaava välttämätön lääke.

Erityiskorvaukseen oikeuttavista sairauksista säädetään valtioneuvoston asetuksella lääketieteellisin perustein vaikeiksi ja pitkäaikaisiksi arvioitavista sairauksista, joiden lääkehoidon kustannuksista sairausvakuutuslain 5 luvun 5 §:n 2 momentin perusteella korvataan 65 tai 100 prosenttia (25/2013). Sairauksista, joiden hoidossa tarvittava kliininen ravintovalmiste oikeuttaa sairausvakuutuslain mukaiseen korvaukseen, säädetään valtioneuvoston asetuksella kliinisten ravintovalmisteiden kustannusten korvaamisesta (27/2013). Kansaneläkelaitos päättää tarvittavista selvityksistä ja niistä lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta lääkkeiden erityiskorvaaminen ja kliinisten ravintovalmisteiden korvaaminen on vakuutetulle lääketieteellisesti perusteltua. Saadakseen lääkkeen erityiskorvattuna vakuutetun on osoitettava sairaus ja lääkehoidon tarve lääkärinlausunnolla tai joissakin tapauksissa muulla riittävällä selvityksellä. Erityiskorvausoikeuden vakuutetulle myöntää Kansaneläkelaitos.

Vuosiomavastuun ylittäviä kustannuksia korvataan lisäkorvauksella. Vuosiomavastuun ylitystä vakuutettu maksaa 2,50 euron lääkekohtaisen omavastuun lisäkorvattavista lääkkeistään. Vuonna 2016 vuosiomavastuu on 610,37 euroa. Vuosiomavastuun taso on sidottu elinkustannusindeksiin siten, että sitä muutetaan samanaikaisesti ja samassa suhteessa kuin kansaneläkkeitä muutetaan kansaneläkeindeksistä annetun lain (456/2001) mukaisesti.

Lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen sekä perusvoiteen hankkimisesta vakuutetulle aiheutuneiden kustannusten korvauksen perusteena on enintään valmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta, johon on lisätty enintään lääketaksan mukainen apteekin toimitusmaksun sisältävä myyntikate ja arvonlisävero. Jos valmiste sisältyy viitehintaryhmään, korvauksen perusteena on enintään viitehintaryhmälle vahvistettu viitehintä, johon on lisätty apteekin arvonlisäverollinen toimitusmaksu. Vakuutettu maksaa viitehinnan ylittävän osan kokonaan itse, jos ostetun lääkkeen hinta on viitehintaa kalliimpi ja potilas on kieltänyt lääkkeen vaihdon halvempaan vastaavaan valmisteeseen. Viitehinnan ylittävä osuus ei myöskään kerrytä vuosiomavastuuta.

Jos vakuutettua hoitava lääkäri on kieltänyt lääkkeen vaihdon lääketieteellisin tai hoidollisin perustein, vakuutettu saa korvauksen ostetun lääkkeen hinnasta, vaikka se olisi viitehintaa korkeampi.

Sairausvakuutuslain mukainen korvaus maksetaan samalla kertaa ostetusta enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta lääkemäärästä, ellei erityisestä syystä muuta johdu. Lääkekohtainen omavastuu peritään samalla kertaa ostetusta enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä. Jos lääkemäärä on lääketieteellisistä tai hoidollisista syistä tai lääkevalmisteen farmaseuttisten ominaisuuksien johdosta ostettava useana toimituseränä taikka jos kyse on annosjaellusta lääkkeestä, lääkekohtainen omavastuu voidaan periä poikkeuksellisesti jokaiselta alkavalta hoitoviikolta. Poikkeavan lääkekohtaisen omavastuun perimisen edellytyksistä säädetään valtioneuvoston asetuksella (337/2015).

Kohtuullisella tukkuhinnalla tarkoitetaan enimmäishintaa, jolla valmistetta saadaan myydä apteekkeille. Lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa kohtuullisen tukkuhinnan myyntiluvan haltijan hakemuksesta. Tukkuhinnan kohtuullisuutta koskevan arvioinnin kriteereistä säädetään sairausvakuutuslaissa. Kriteerit koskevat kaikkia korvattavia valmisteita, ja arviointi perustuu näihin yhdenmukaisiin kriteereihin riippumatta esimerkiksi lääkkeen käyttötarkoituksesta. Kohtuullinen tukkuhinta ja korvattavuus vahvistetaan aina erikseen kullekin pakkauskoole, vahvuudelle ja lääke muodolle. Lääkevalmisteele ehdotetun, korvausperusteeksi hyväksyttävän tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioitaessa otetaan sairausvakuutuslain mukaan huomioon saman sairauden hoidossa käytettävien vastaavien lääkevalmisteiden hinnat Suomessa, lääkevalmisteen hinnat muissa Euroopan talousalueen maissa, lääkevalmisteen käytöstä aiheutuvat hoitokustannukset ja käytöllä saavutettavat hyödyt potilaan sekä terveyden- ja sosiaalihuollon kokonaiskustannusten kannalta, käytettävissä olevista muista hoitovaihtoehdoista aiheutuvat hyödyt ja kustannukset sekä korvauksiin käytettävissä olevat varat. Lisäksi voidaan ottaa huomioon lääkevalmisteen valmistus-, tutkimus- ja tuotekehityskustannukset, jos kustannuksista on esitetty riittävän yksilöityjä, vertailukelpoisia ja luotettavia lääkevalmistekohtaisia tietoja.

Erityiskorvaukseen oikeuttavat sairaudet

Erityiskorvausjärjestelmän tarkoituksena on kohdentaa korvauksia pitkäaikaisten ja vaikeiden sairauksien välttämättömään lääkehoitoon. Valtioneuvoston asetuksessa lääketieteellisin perustein vaikeiksi ja pitkäaikaisiksi arvioitavista sairauksista, joiden lääkehoidon kustannuksista sairausvakuutuslain 5 luvun 5 §:n 2 momentin perusteella korvataan 65 tai 100 prosenttia, määritellään erityiskorvaukseen oikeuttavat sairaudet. Erityiskorvaukseen oikeuttavia sairauksia ja sairausryhmiä on yhteensä 45, ja ne kuuluvat kahteen erityiskorvausluokkaan. Ylemmän erityiskorvausluokan sairauksien hoidossa tarvittavista lääkkeistä korvataan 100 prosenttia lääkekohtaisen 4,50 euron omavastuun ylittävältä osalta ja alemman erityiskorvausluokan lääkkeistä 65 prosenttia.

Yleisimpiä erityiskorvaukseen oikeuttavia sairauksia ovat krooninen verenpainetauti, diabetes ja krooninen keuhkoastma ja sitä läheisesti muistuttavat krooniset obstruktiiviset keuhkosairaudet. Näistä diabetes oikeuttaa ylempään 100 prosentin erityiskorvaukseen ja krooninen verenpainetauti ja krooninen keuhkoastma ja sitä läheisesti muistuttavat krooniset obstruktiiviset keuhkosairaudet alempaan 65 prosentin erityiskorvaukseen. Muita yleisimpiä ylempään erityiskorvaukseen oikeuttavia sairauksia ovat vaikeat psykoosit ja muut vaikeat mielenterveydenhäiriöt sekä glaukooma. Yleisimpiä alempaan erityiskorvaukseen oikeuttavia sairauksia ovat edellä mainittujen ohella sepelvaltimotauti ja siihen liittyvä vaikea rasva-aineenvaihdunnan häiriö.

Lääkkeiden toimittaminen korvattuna

Edellä todetun mukaisesti vakuutetulla on oikeus saada omavastuun ylittävältä osalta korvausta tarpeellisista sairaanhoidon kustannuksista. Lääkekustannuksia voidaan pitää tarpeellisina, kun lääkkeitä, kliinisiä ravintovalmisteita tai perusvoiteita ostetaan kerrallaan enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaava määrä laskettuna annostusohjeen perusteella, lääkevalmisteet ostetaan mahdollisimman edullisina pakkauskokoina ja lääke on vaihdettu halvimpaan tai siitä hinnaltaan vähän poikkeavaan vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen siten kuin lääkelaissa ja sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (210/2003) lääkevaihdoista on säädetty. Tarpeellisenä pidetään yleisesti hyväksytyyn, hyvän hoitokäytännön mukaista hoitoa.

Uusi erityiskorvattavien lääkkeiden, rajoitetusti korvattavien lääkkeiden, lisäkorvattavien lääkkeiden tai kliinisten ravintovalmisteiden erä voidaan luovuttaa korvattuna vasta, kun edellinen erä on käytetty lääkkeen määrääjän ohjeen mukaan lähes kokonaan. Ostojen välinen aika lasketaan edellisestä lääketoimituksesta riippumatta siitä, onko valmiste toimitettu edellisellä kerralla korvattuna vai ei-korvattuna. Ostojen välistä aikaa laskettaessa noudatetaan tarpeellista joustavuutta. Apteekki voi luovuttaa valmisteen korvattuna kaksi viikkoa ennen edellisen lääke-erän loppumista, jos asiakas on ostanut valmisteen kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavana eränä. Joustoaika on vastaavasti lyhyempi, jos valmistetta ostetaan pienemmissä erissä. Joustoaika lasketaan ajasta, johon lääkemäärä riittää annostusohjeen mukaan käytettynä.

Lääkevaihto ja hintaputki

Lääkevaihto mahdollistaa potilaalle määrätyn lääkevalmisteen vaihdon apteekissa hinnaltaan edullisempaan hoidollisesti vastaavaan samaa lääkeainetta sisältävään valmisteeseen. Lääkelain 57 c §:n mukaan vaihtokelpoisiksi voidaan määritellä lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia.

Lääkelain 57 b §:n mukaan apteekin on vaihdettava kauppanimellä määrätty lääkevalmiste halvimpaan tai siitä vähäisesti poikkeavaan vaihtokelpoiseen ja yleisesti saatavilla olevaan lääkevalmisteeseen, jos lääkkeen määrääjä ei ole kieltänyt lääkkeen vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein tai jos ostaja ei kiellä lääkkeen vaihtoa. Keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista halvimmaksi määritellään kunkin vuosineljänneksen ensimmäisenä päivänä halvimman valmisteen arvonnalisäverollinen vähittäismyyntihinta. Lääkelain 57 b §:n mukaan lääkevaihdoissa voidaan toimittaa ryhmän halvimman lääkevalmisteen lisäksi lääkevalmisteet, joiden hintaero halvimpaan alle 40 euroa maksavaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen on enintään 1,50 euroa tai 40 euroa tai sitä enemmän maksavaan valmisteeseen on enintään 2 euroa. Mainitut hintaerot määrittävät niin sanotun hintaputken, joka määräytyy kunkin vuosineljänneksen ensimmäisenä päivänä ja joka on voimassa koko vuosineljänneksen ajan yksittäisten lääkevalmisteiden hinnoissa kauden aikana tapahtuvista muutoksista riippumatta.

Lääkelain 57 b §:n 3 momentin mukaan vaihtoa ei saa tehdä, jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt vaihdon lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella tekemällä kiellosta merkinnän lääkemääräykseen tai jos lääkkeen ostaja kieltää vaihdon. Lääkemääräyksen voimassa ollessa apteekin tulee toimittaa samaa valmistetta. Jos samalla lääkemääräyksellä toimitetaan lääkettä useita kertoja, lääkkeen ostajalla on kuitenkin oikeus ostaa myöhemmillä kerroilla lääkemääräyksen mukaista lääkevalmistetta. Lääkkeen ostajalla on lisäksi aina halutessaan oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein.

HE 184/2016 vp

Läkelain 57 c §:n mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävä on laatia luettelo keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista ja julkaista luettelo viimeistään 45 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen alkua.

Luettelo sisältää laatimisperiaatteiden mukaiset kriteerit täyttävät myyntiluvalliset valmisteet alkuperäisvalmisteista ja rinnakkaisvalmisteista. Rinnakkaistuonti ja -jakeluvaimisteet ovat yleensä vaihtokelpoisia riippumatta lääke muodosta tai valmisteiden anatomis-terapeuttis-kemiallisesta (ATC) -luokasta. Pääperiaatteet vaihtokelpoisten luetteloon sisällytettävistä valmisteista ovat, että valmisteet sisältävät: 1) samaa vaikuttavaa ainetta; 2) saman määrän; 3) samassa lääke muodossa, kuitenkin esimerkiksi kapseli voidaan vaihtaa tablettiin tai tabletti kapseliin; 4) valmisteiden biologinen samanarvoisuus on osoitettu asianmukaisesti; ja 5) valmisteet kuuluvat ATC -luokkaan, jossa vaihto voidaan turvallisesti tehdä. Vaihtokelpoisten luettelosta on rajattu lääkevaihdon ulkopuolelle muun muassa nikotiinivalmisteet, varfariini, digoksiini, eräät rytmihäiriölääkkeet, seerumit ja rokotteet, hengitysteihin annosteltavia astmalääkkeitä sekä epilepsialääkkeet.

Läkelain 57 d §:n mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa säätää, että myyntiluvan haltijan on ilmoitettava vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hinnat vähintään 21 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen ensimmäistä päivää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella määrättävälle viranomaiselle ja lääkkeiden hintatietoja säännönmukaisesti ylläpitäville muille tahoille. Lisäksi ministeriön asetuksella voidaan säätää viranomaisen velvollisuudesta julkaista luettelo vaihtokelpoisista lääkkeistä ja niiden hinnoista. Lääkevaihdoista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen mukaisesti läkelain 57 c §:n 1 momentissa tarkoitettuun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luetteloon sisältyvien vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hinnat tulee ilmoittaa Kansaneläkelaitokselle sekä lääkkeiden hintatietoja ylläpitäville Suomen Apteekkariliitto — Finlands Apotekareförbund ry:lle ja Yliopiston Apteekille vähintään 21 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen ensimmäistä päivää. Apteekilla on velvollisuus vaihtaa lääkärin määräämä lääkevalmiste ainoastaan sellaiseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luetteloon sisältyvään lääkevalmisteeseen, jonka hinta on ilmoitettu mainitussa määräajassa ja joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan valmisteeseen on läkelain 57 b §:n 1 momentin mukainen. Jos lääkevalmisteelle ilmoitetaan hinta tai ilmoitettua hintaa alennetaan vuosineljänneksen aikana, voi apteekki toimittaa tällaisen lääkevalmisteen edellyttäen, että lääkevalmiste uuteen tai alennettuun hintaan olisi ollut määräaikana ilmoitettuna hinnaltaan vaihtokelpoinen.

Hintaputki määritetään hintailmoitusten perusteella kullekin vaihtokelpoisten lääkkeiden ryhmälle. Putken alarajaksi asetetaan ryhmän edullisimman valmisteen arvonlisäverollinen vähittäishinta ja ylärajaksi lääkelaiissa vähäisenä pidetyn poikkeaman enimmäismäärä. Alarajan määrittävä valmiste voi olla joko korvattava tai ei-korvattava valmiste. Kansaneläkelaitos ylläpitää luetteloita sille ilmoitetuista vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hinnoista.

Vaihtokelpoisten lääkkeiden hintaputket määritellään neljännesvuosittain ja ne ovat voimassa kolme kuukautta. Vuosineljänneksen aikana markkinoille tuleva lääkevaihdon piiriin kuuluva lääkevalmiste sisällytetään vakiintuneen käytännön mukaan voimassa olevaan vaihtokelpoisten lääkkeiden ryhmään. Lääkevalmisteiden valtakunnallisesti voimassa olevia tukkuhintoja voidaan muuttaa vuosineljänneksen ensimmäisen päivän jälkeen kahden viikon välein. Korvattavien valmisteiden tukkuhinta ei kuitenkaan saa ylittää lääkkeiden hintalautakunnan vahvistamaa tukkuhintaa.

Viitehintajärjestelmä

Suomessa on huhtikuun 2009 alusta alkaen otettu käyttöön viitehintajärjestelmä lääkevaihdon täydentämiseksi, lääkekorvausten kasvun hillitsemiseksi ja edullisimpien vaihtokelpoisten valmisteiden käytön edistämiseksi. Lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa lääkevalmisteiden viitehintaryhmät, niiden viitehinnat ja viitehintaryhmään sisällytettävät valmisteet vuosineljänneksittäin. Viitehintaryhmät perustuvat Lääkealan turvallisuus ja kehittämisskeskuksen luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista, keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista edellyttäen, että viitehintaryhmään tulee vähintään yksi kaupan oleva korvattava rinnakkaisvalmiste. Samaan viitehintaryhmään sisällytettävien lääkevalmisteiden tulee olla vahvuudeltaan ja lääkemuodoltaan toisiaan vastaavia ja pakkauskooltaan toisiaan läheisesti vastaavia.

Viitehinta lasketaan edullisimman viitehintaryhmään sisällytettävän lääkevalmisteen arvonnäkökulmasta vähittäishinnasta. Ryhmän viitehinta lasketaan lisäämällä ryhmän edullisimman valmisteen hintaan 1,50 euroa, jos valmisteen hinta on alle 40 euroa, tai 2,00 euroa, jos valmisteen hinta on vähintään 40 euroa. Viitehintajärjestelmässä lääkekorvaus lasketaan enintään viitehinnasta. Mikäli viitehintajärjestelmään sisältyvästä lääkkeestä peritty hinta on alle viitehinnan tai lääkkeen määrääjä on kieltänyt lääkkeen vaihdon, korvaus lasketaan tosiasiallisesti perityn hinnan perusteella. Lääkkeen käyttäjä maksaa viitehinnan ylittävän osan itse, jos ostetun lääkkeen hinta ylittää viitehinnan ja potilas on kieltänyt lääkkeen vaihdon edullisempaan valmisteeseen. Tällöin viitehinnan ylittävä osa ei kerrytä vuosiomavastuuta.

Lääkkeen määrääminen

Lääkkeen määräämisestä annetulla sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella (1088/2010, jäljempänä lääkkeenmääräämisasetus) säädetään perusteista, jotka tulee ottaa huomioon lääkkeitä määrättäessä. Erityisesti asetuksen 10 §:n sääntelyllä ohjataan lääkkeen määräämistä. Pykälässä muun ohella säädetään, että lääkkeen määrääjä saa määrätä lääkkeitä vain henkilölle, jonka lääkityksen tarpeesta hän on varmistunut omalla tutkimuksellaan tai muulla luotettavalla tavalla. Lääkityksen tarpeellisuuteen sekä valittavan lääkkeen tehoon, turvallisuuteen ja hintaan tulee kiinnittää erityistä huomiota. Pykälässä säädetään lisäksi muun muassa velvoitteesta pyrkiä aloittamaan pitkäaikaiseen hoitoon tarkoitettu lääke pienellä pakkauksella ja määrätä lääkevalmisteet kaupan olevia pakkauskokoja vastaavina määrinä.

2.2 Nykytilan arviointi

Vuonna 2015 lääkkeiden kokonaisyhteensä oli Suomessa 2 959 miljoonaa euroa. Tästä avohoidon reseptilääkkeiden osuus oli 70 prosenttia (2 063 miljoonaa euroa), itsehoitolääkkeiden osuus 11 prosenttia (335 miljoonaa euroa) ja sairaaloihin myytyjen lääkkeiden osuus 19 prosenttia (561 miljoonaa euroa). Lääkekorvauksia maksettiin 1 378 miljoonaa euroa yhteensä 1 949 miljoonan euron kustannuksista noin 3 812 000 saajalle. Vakuutettujen osuus korvattujen lääkkeiden kustannuksista oli 571 miljoonaa euroa. Keskimääräinen omavastuu oli 150 euroa ja korvausaste 71 prosenttia kustannuksista. Keskimääräinen korvaustaso oli peruskorvausluokassa 47 prosenttia, alemmassa erityiskorvausluokassa 76 prosenttia ja ylemmässä erityiskorvausluokassa 98 prosenttia. Vuotuisen omavastuun ylittymisen takia lisäkorvauksia maksettiin noin 197 000 vakuutetulle 158 miljoonaa euroa.

Vuonna 2015 korvausmenot kasvoivat edellisvuodesta 5,5 prosenttia. Menot kasvoivat eniten ylemmässä erityiskorvausluokassa, missä kasvu oli 7,3 prosenttia edellisvuodesta. Peruskorvausluokassa kasvu oli 3,9 prosenttia, alemmassa erityiskorvausluokassa 3,6 prosenttia ja lisäkorvauksissa 4,2 prosenttia. Korvausmenot kasvavat uusien ja aikaisempaa kalliimpien lääkkeiden

keiden käyttöönnoton vuoksi. Viime vuosina esimerkiksi syöpien, diabeteksen ja MS-taudin lääkehoito on uudistunut ja samalla tullut kalliimmaksi.

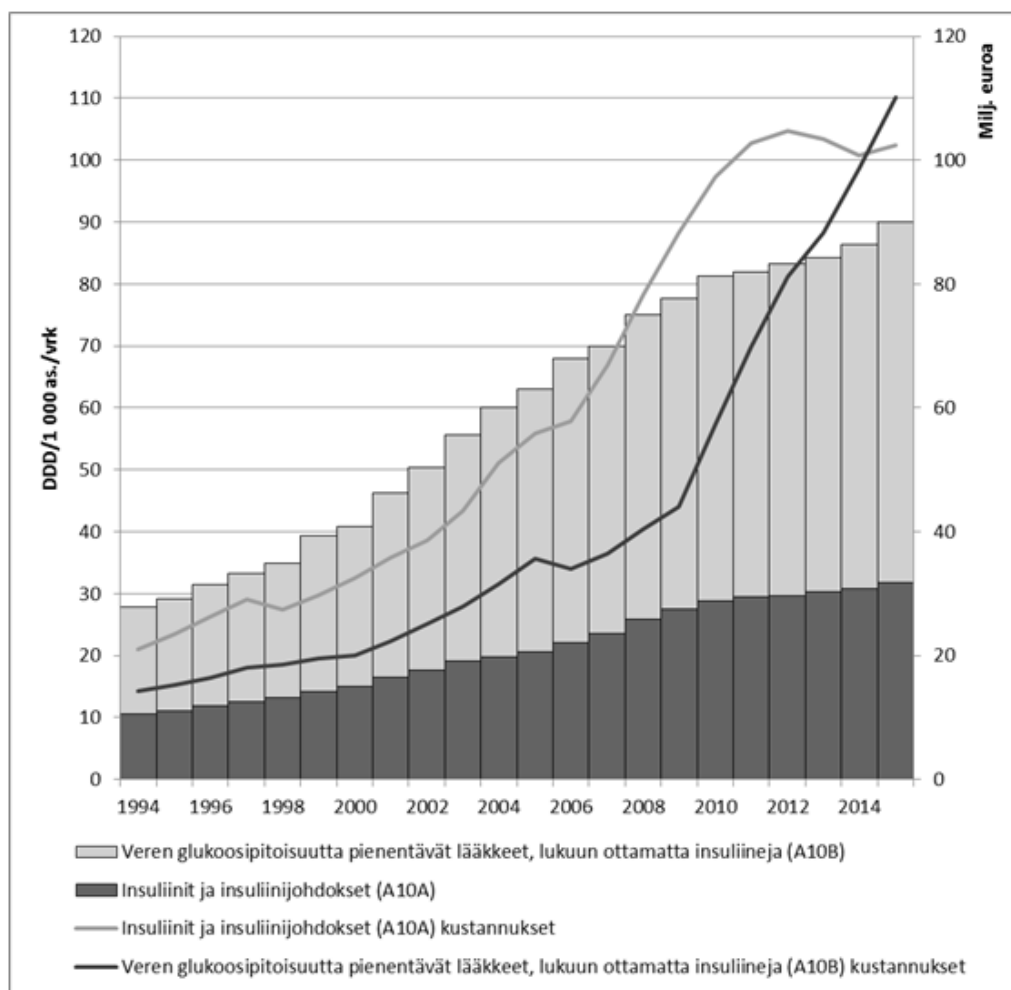
Kansaneläkelaitoksen selvityksen mukaan vuosien 2006—2012 välillä lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän ulkopuolella olevien lääkkeiden päiväännosten kustannus on noussut noin 1,5-kertaiseksi (selvitys on julkaistu Sic! -lehdessä 1/2013 artikkelissa Martikainen, Koskinen, Maljanen, Saastamoinen: Lääkkeiden hintojen ja kustannusten kehitys — mitä lääkevaihdoilla ja viitehintajärjestelmällä on saavutettu).

Biologiset, varsinkin bioteknologisesti valmistetut lääkkeet ovat nopeasti valtaamassa alaa lääkehoidossa. Samaan aikaan bioteknologisesti valmistettujen terapeuttisten proteiinien käyttö on siirtymässä sairaaloista avohoitoon. Vuonna 2014 kymmenen Suomessa myydyimmän lääkevalmisteen joukossa oli kahdeksan biologista lääkettä ja niiden osuus lääkkeiden tukku-myyntin arvosta oli 11 prosenttia. Vuonna 2015 eniten lääkekorvausmenoja aiheuttaneiden 10 lääkeaineen joukossa on seitsemän biologista lääkeainetta, ja niiden osuus oli 19 prosenttia kaikista lääkekorvauksista. Biologisten lääkkeiden kustannusten kasvu jatkuu voimakkaana verrattuna perinteisten lääkkeiden kustannuksiin. Useimmat biologiset lääkkeet ovat vielä tois-taiseksi olleet patenttisuojan alaisia eikä niiden hintoja ole siten ollut mahdollista alentaa hin-takilpailun keinoin.

Viime vuosina myös biologisten valmisteiden patenteja on kuitenkin umpeutunut ja markki-noille on tullut biosimilaareja. Biosimilaarien, jotka ovat alkuperäisten biologisten lääkeval-misteiden kaltaisia lääkevalmisteita, mutta yleensä näitä edullisempia, käyttöönnotolla voitai-siin hillitä biologisista lääkkeistä johtuvaa kustannusten kasvua. Niiden biologisten lääkkeiden myynti, joihin tällä hetkellä kehitetään biosimilaareja, on avohoidossa noin 240 miljoonaa eu-roa ja sairaaloissa noin 140 miljoonaa euroa. Biosimilaareilla saavutettaviin kustannussäästöi-hin vaikuttavat biosimilaarin ja alkuperäislääkkeen hinnat sekä se, kuinka paljon biosimilaare-ja käytetään. Kilpailu voi laskea sekä biosimilaarien että alkuperäisten valmisteiden hintoja. Jos alkuperäisvalmisteelle ei muodostu uhkaa hoitojen vaihtamisesta edullisempaan vaihtoehto-on, ei hintakilpailua kuitenkaan synny. Nykyisellään biosimilaarien markkinoilletulo ei al-kuperäistä biologista lääkettä selvästi edullisemmalla hinnallakaan ole saanut aikaiseksi hinta-kilpailua eikä biosimilaarien käyttö ole ollut kovin laajaa.

Diabetes on yleisin ylempään erityiskorvaukseen oikeuttava sairaus. Vuonna 2015 diabetes-lääkkeistä sai erityiskorvauksia 302 320 henkilöä, 5,5 prosenttia väestöstä. Heistä 81 prosenttil-le (246 265 henkilölle) maksettiin erityiskorvausta veren glukoosipitoisuutta pienentävistä lääkkeistä lukuun ottamatta insuliineja (ATC-luokan A10B lääkkeet). Luokkaan sisältyvät muun muassa suun kautta annosteltavat diabeteslääkkeet. Yhteensä 183 481 henkilöä sai eri-tyiskorvausta ainoastaan A10B-luokan lääkkeistä, 56 055 henkilöä ainoastaan insuliineista ja 62 784 henkilöä sekä insuliineista että A10B-luokan lääkkeistä. Nuorimmissa ikäryhmissä lääkkeiden käyttö painottuu insuliineihin ja vanhemmissa ikäryhmissä A10B-luokan lääkkei-siin.

Diabeteslääkkeiden kulutus ja kustannukset ovat viime vuosina nousseet nopeasti. Erityisesti muiden diabeteslääkkeiden kuin insuliinin (ATC-luokka A10B) käytön kasvu ja kustannukset ovat kasvaneet (kuvio 1). A10B-luokan lääkkeistä ylempää erityiskorvausta saaneiden määrä kasvoi noin 82 000 henkilöllä ja maksetut erityiskorvaukset noin 52 miljoonalla eurolla vuosi-en 2010–2015 välillä. Kustannusten kasvu johtuu uusien, aiempaa kalliimpien diabeteslääk-keiden käytöstä tyypin 2 diabeteksen hoitokäytäntöjen muuttuessa.



Kuvio 1. Diabeteslääkkeiden kulutus vuorokausiannoksina, jotka on suhteutettu väestöön ja aikaan (DDD/1000 as./vrk) ja korvattujen lääkkeiden kokonaiskustannukset avohoidossa vuosina 1994—2015.

Lääkemarkkinoille tulee vuosittain uusia lääkkeitä, joilla voidaan saada terveyshyötyjä ja siten parempaa elämänlaatua. Osa uusista lääkkeistä tuo kokonaan uuden hoidon sairauteen, johon ei ole aikaisemmin ollut saatavilla lääkettä, ja osa uuden vaihtoehdon aiemman hoidon rinnalle. Viime vuosina uusia, usein pienille potilasryhmille kohdennettuja ja yhä kalliimpia lääkkeitä on tullut markkinoille entistä aikaisemmassa vaiheessa. Euroopan lääkevirasto EMA on asettanut tavoitteekseen tukea sitä, että lääkkeet olisivat aiempaa nopeammin potilaiden käytettävissä. Tämä tarkoittaa sitä, että jatkossa kauppaan tulee yhä useammin valmisteita, joiden kliinistä näyttöä täydennetään vasta myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

Euroopan maiden lääkekorvausjärjestelmissä ovat viime vuosina yleistyneet lääkeyritysten ja viranomaisten väliset erityyppiset riskinjakojärjestelmät. Uusien lääkkeiden käytöstä aiheutuvien kustannusten hallintaan tähtäävien riskinjakojärjestelmien tavoitteena on mahdollistaa

uusien valmisteiden nopeampi markkinoille pääsy ja samalla vähentää julkiselle järjestelmälle uuden lääkkeen käyttöönotosta koituvaa taloudellista riskiä. Menettelyä hyödynnetään esimerkiksi tilanteissa, joissa lääkkeen käytön laajuudesta, terveyshyödyistä tai kustannusvaikutavuudesta on käytettävissä vasta rajallisesti tietoa. Suomessa uusien lääkkeiden käyttöön ottamiseen liittyvän riskinjakomallin puuttuminen saattaa hidastaa uusien innovatiivisten lääkkeiden saamista niitä tarvitsevien käyttöön. Riskinjakomalleihin liittyy usein viranomaisen ja lääkeyrityksen keskinäinen ja luottamuksellinen sopimus, jossa on sovittu toimenpiteistä uuteen lääkkeeseen liittyvän epävarmuuden aiheuttamien riskien hallitsemiseksi kuten esimerkiksi lääkkeen hoidollista arvoa osoittavien lisäselvitysten tekemisestä taikka alennuksista tai muista vastaavantuypisistä palautusmaksuista lääkekorvausten maksajalle. Tällöin lääkkeen todellinen hinta perustuu luottamukselliseen sopimukseen eikä lääkkeen todellisella hinnalla ole vaikutuksia kyseisen valmisteen hintoihin muissa EU/ETA-maissa.

Rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteet ovat lääkevalmisteita, jotka rinnakkaistuoja tai rinnakkaisjakelija hankkii toisesta EU- tai ETA-maasta, pakkaa tai pakkauttaa ne uudelleen ja maahantuo ne Suomen markkinoille. Rinnakkaistuontiin tarvitaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean ja rinnakkaisjakeluun Euroopan lääkeviraston EMA:n myöntämä lupa. Suomessa rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteiden käyttö on vähäistä eikä alkuperäisvalmisteiden vähittäismyyntimarkkinoilla nykyisin juurikaan ole kilpailua ja hintaerot ovat vähäisiä.

Viitehintajärjestelmä otettiin Suomessa käyttöön vuonna 2009. Viitehintajärjestelmän ja useiden muiden lääkekustannusten kasvua hillitsevien toimenpiteiden seurauksena korvausmenojen kokonaiskasvu on viimeisen kymmenen vuoden aikana hidastunut merkittävästi. Viime aikoina on kuitenkin ollut nähtävissä, että viitehintajärjestelmän kyky edistää hintakilpailua sen piiriin kuuluvien valmisteiden välillä on hiipunut. Useiden merkittävien viitehintajärjestelmään kuuluvien lääkeryhmien hinnat ovatkin lähteneet nousuun. Kansaneläkelaitoksessa kesäkuussa 2016 tehdyn selvityksen mukaan kymmenen yleisesti käytetyn, viitehintajärjestelmään kuuluvan lääkeaineen hinta on noussut merkittävästi vuosien 2011 ja 2015 välillä siitä huolimatta, että lähes kaikkia tarkasteltuja lääkeaineita tarjosivat useat yritykset. Tulokset antavat viitteitä siitä, että hintakilpailu ei enää toimi toivotulla tavalla. Hintojen nousu näyttää usein tapahtuvan siten, että yritykset nostavat lääkevalmisteiden hintoja viitehintajaksen aikana hintaputken ylärajan tuntumaan. Tämän kehityksen jatkuessa viitehintakaudesta toiseen on johtanut eräissä lääkeryhmissä pitkällä aikavälillä hintojen merkittävään nousuun.

Kilpailun lisäämiseksi on jo aiemmin tehty toimenpiteitä. Vuoden 2016 alusta säädettiin viitehintajärjestelmään kuuluvien alkuperäisvalmisteiden hintojen tarkistamisesta ja uudistettiin rinnakkaisvalmisteiden hinnoittelusääntö sekä vahvennettiin apteekkien lääkkeiden hintaneuvontavelvoitetta. Korvausjärjestelmään tulevan ensimmäisen rinnakkaisvalmisteen tukkuhinnan tulee olla vähintään 50 prosenttia edullisempi kuin vastaavalle samaa lääkeainetta sisältävälle korvausjärjestelmässä jo olevalle alkuperäisvalmisteele hyväksytty kohtuullinen tukkuhinta. Lisäksi apteekkeille säädettiin lääkelaisissa velvoite sisällyttää lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen hintaneuvontaan tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta. Nämä muutokset ovat tulleet voimaan vuoden 2016 alusta ja niiden vaikutuksia ei voida vielä arvioida. Laajentamalla viitehintajärjestelmä koskemaan myös rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteita voidaan saada edistetyksi hintakilpailua markkinoilla, joilla on alkuperäisvalmisteiden lisäksi rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteita. Nyt hintakilpailun lisäämiseksi ehdotettujen toimenpiteiden tarkoituksena on vahvistaa jo toteutettujen toimenpiteiden vaikutuksia muun muassa vahvistamalla hintakilpailua viitehintajärjestelmässä.

Käyttämättä jääneet lääkkeet aiheuttavat turhia lääkekustannuksia. Suomen Apteekkariliitto on helmikuussa 2016 arvioinut, että apteekista hankittuja reseptilääkkeitä jää käyttämättä vuo-

sittain jopa 95—125 miljoonan euron arvosta. Summa vastaa noin 3—4 prosenttia koko Suomen reseptilääkemyynnistä. Sairausvakuutuksesta maksettavien lääkekorvausten osuus tästä summasta on noin 66 prosenttia. Tavallisia syitä apteekkiin palautettujen lääkkeiden käyttämättä jättämiseen ovat lääkkeen vanhentuminen, lääkkeen vaihto toiseen lääkkeeseen, lääkkeen haittavaikutus sekä varmuuden vuoksi ostaminen.

Läkelaisissa ei ole erityissäännöksiä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myyntilupapäätöksen täytäntöönpanosta tilanteesta, jossa päätöksestä valitetaan hallinto-oikeuteen. Tämä saattaa viivästyttää rinnakkaisvalmisteiden markkinoillepääsyä.

3 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

3.1 Tavoitteet

Esityksen tavoitteena on täydentää vuonna 2016 tehtyjä lääkekorvaussäästöjä 134 miljoonalla eurolla siten, että pääministeri Juha Sipilän hallitusohjelmassa päätetyt yhteensä 150 miljoonan euron lääkekorvaussäästöt vuodesta 2017 lukien saavutetaan. Esityksen tavoitteena on, että vaaditut lääkekorvaussäästöt saataisiin toteutetuksi keinoin, jotka ovat terveystaloudellisesti perusteltuja ja joilla saataisiin lisäyksi lääkkeiden hintakilpailua sekä vähennetyksi lääkehävikkiä ja edistettyä rationaalista lääkehoitoa.

3.2 Toteuttamisvaihtoehdot

Pääministeri Juha Sipilän hallitusohjelman liitteen 6 mukaan 150 miljoonan euron lääkekorvaussäästöt voisi toteuttaa esimerkiksi korottamalla merkittävästi alkuomavastuuta tai alentamalla korvausprosentteja taikka muuttamalla korvattavuutta.

Potilaiden omavastuuta lisättiin vuosina 2013 ja 2016 tehtyjen lääkekorvaussäästöjen yhteydessä. Kataisen hallitusohjelmassa oli useita lääkepolitiikkaa ja korvausjärjestelmää koskevia kirjauksia. Lääkekorvauksiin oli asetettu 113 miljoonan euroa säästötavoite. Säästötavoite toteutettiin alentamalla viitehintajärjestelmään kuulumattomien lääkevalmisteiden kohtuullisia tukkuhintoja 5 prosentilla, alentamalla lääkkeiden peruskorvausta 42 prosentista 35 prosenttiin, alentamalla alemman erityiskorvauksen 72 prosentista 65 prosenttiin ja alentamalla vuosiomavastuuta, niin sanottua lääkekattoa noin 50 eurolla.

Vuoden 2014 alusta lääketaksasta annettua valtioneuvoston asetusta (713/2013) muutettiin. Muutos mahdollisti lääkekustannusten vuotuisen omavastuukaton alentamisen 610 euroon.

Kevään 2014 kehyspäätöksessä silloinen hallitus päätti säästää edelleen 26 miljoonaa euroa lääkekorvauksista 1.1.2016 alkaen. Säästötavoite toteutettiin ottamalla käyttöön 45 euron vuotuinen alkuomavastuu, korottamalla lääkkeiden peruskorvausta 40 prosenttiin, minkä lisäksi viitehintajärjestelmään kuuluvien alkuperäisvalmisteiden enimmäistukkuhintoja tarkistettiin, rinnakkaisvalmisteiden hinnoittelua uudistettiin ja apteekkien hintaneuvontavelvoitetta tarkistettiin.

Pääministeri Juha Sipilän hallituksen säästöt lääkekorvauksiin vuoden 2016 alusta

Hallitusohjelman liitteen 6 mukaan lääkekorvauksiin kohdistetaan 150 miljoonan euron säästö vuodesta 2017 lukien. Vuoden 2016 budjettiriihessä säästöstä aikaistettiin 50 miljoonaa euroa toteutettavaksi jo vuoden 2016 alusta ja täysimääräinen säästö vuonna 2017 tulisi olla 150 miljoonaa euroa. Vuoden 2016 säästötavoite pieneni täydentävässä talousarvioesityksessä 25 miljoonaan euroon.

HE 184/2016 vp

Lääkekorvauksista 25 miljoonan euron säästö toteutettiin seuraavilla toimilla:

1. korotetaan vuoden 2016 alusta käyttönotettavaa alkuomavastuuta 45 eurosta 50 euroon
2. korotetaan 100 % erityiskorvausluokan lääkekohtainen omavastuu 3 eurosta 4,50 euroon
3. korotetaan vuosiomavastuun ylityksen jälkeen lääkekohtainen omavastuu 1,50 eurosta 2,50 euroon
4. lääketeollisuus ja lääketukkukaupat veloitetaan palauttamaan osan vuoden 2015 myyntituloista sairausvakuutukselle
5. apteekkimaksun määräaikainen korottaminen
6. viitehintajärjestelmään laajennetaan laastarivalmisteisiin, joka toteutetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean päätöksellä.

Kohdat 4 ja 5 toteutettiin määräaikaisella vuoden ajan voimassa olevalla lainsäädännöllä. Muut toimenpiteet ovat toistaiseksi voimassa olevia. Säästöistä pysyviä ovat 16 miljoonaa euroa.

Mainitut toimet olivat sisällöltään lainsäädännöllisesti ja teknisesti nopeasti toteutettavissa, ja kohdistuivat sekä vakuutettuihin (keinot 1, 2 ja 3) että lääkealan toimijoihin (keinot 4, 5 ja 6). Säästö kohdistettiin puoliksi lääkekorvausten saajiin ja puoliksi lääkealan toimijoille.

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on vuoden 2016 lääkekorvaussäästöjä koskeneista hallituksen esityksistä (HE 106/2015 vp ja HE 128/2015 vp) antamassaan mietinnössä (StVM 13/2015 vp) todennut, että vuodelle 2016 tehtävien lääkekorvausten säästöjen vaikutuksia on tarpeen arvioida huolellisesti ja että hallituksen päättämän lisäsäästön kohdentamista tulee valmistella siten, että sairausvakuutuskorvaukset tukevat mahdollisimman tarkoituksenmukaisella tavalla sosiaali- ja terveyspoliittisia tavoitteita. Valiokunta piti tärkeänä, että vakuutettujen ja yhteiskunnan lääkekustannusten kasvun hallitsemiseksi löydetään tehokkaita toimenpiteitä. Valiokunta katsoi, että lääkeshoidossa on edelleen saavutettavissa merkittäviä kustannussäästöjä lisäämällä lääkealan hintakilpailua muun muassa lääkevaihtoa ja viitehintajärjestelmän käyttöä tehostamalla. Turhaa lääkkeiden käyttöä voidaan vähentää esimerkiksi lääkkeiden ylikäyttöä ja lääkejätteen määrää vähentävillä keinoilla. Lähitulevaisuudessa säästöjä voidaan saada lisäksi biologisia lääkkeitä vastaavilla ns. biosimilaareilla. Edellä mainituilla keinoilla säästöjä on mahdollista toteuttaa siten, ettei lääkkeiden käyttäjien omavastuuta nosteta.

Sosiaali- ja terveysministeriö pyysi vuoden 2017 lääkesäästöihin liittyen professori Heikki Ruskoahoa selvitysmiehenä selvittämään korvausjärjestelmän ajantasaisuutta, tarkistamaan sairauksien ja lääkkeiden luokittelun ajantasaisuutta, selvittämään mahdollisuutta lisätä lääkevaihtoa sekä selvittämään muita mahdollisia säästökeinoja. Selvitysmiehen raportti valmistui 30.4.2016.

Esityksessä lääkekorvaussäästöt ehdotetaan toteutettavaksi selvitysmiehen ehdotusten pohjalta eri keinoista kootulla toimenpidekokonaisuudella, koska selvitysmiehen raportissaan esittämien keinojen voidaan arvioida olevan terveys- ja lääkepoliittisesti perusteltuja ja niillä voidaan arvioida olevan mahdollista myös kehittää lääkekorvausjärjestelmää lisäämällä lääkkeiden hintakilpailua, vähentämällä lääkehävikkiä ja edistämällä rationaalista lääkehoitoa. Tyypin 2 diabeteksen hoidossa käytettävien lääkkeiden korvausluokan siirto kasvattaa potilaiden maksuosuutta, mutta on perusteltavissa, koska korvattavuus tulisi siten samalle tasolle sydän-

ja verisuonisairauksien hoidossa käytettävien lääkkeiden kanssa. Tyypin 2 diabeteksessa, kuten myös sepelvaltimotautidissa ja verenpainetaudissa, elämäntapamuutokset ovat keskeisiä sairauksien ehkäisyyn ja hoidon kannalta. Hintakilpailua edistettäisiin kaventamalla hintaputkea ja laajentamalla viitehintajärjestelmä koskemaan myös rinnakkaistuontivalmisteita. Diabeteslääkkeistä muut kuin insuliinivalmisteet siirrettäisiin alempaan erityiskorvausluokkaan. Lääkevaihtoa laajennettaisiin kattamaan epilepsialääkkeet silloin kun niitä käytetään muun sairauden kuin epilepsian hoitoon. Biosimilaarit voisivat olla vaihtokelpoisia siten, että hoitava lääkäri päättää vaihdosta ja valvoo sen toteutusta. Käyttöön otettaisiin riskinjakomenettely uusien innovatiivisten, harvinaislääkkeiden ja erityisen kalliiden lääkkeiden markkinoille pääsyn edistämiseksi. Lääkehävikkiä vähennettäisiin muun muassa edistämällä hoidon aloitusta pienillä pakkauksilla ja rajoittamalla hinnaltaan erityisen kalliiden lääkkeiden kerrallaan toimitettavaa määrää. Selvitysmiehen raportissa on ehdotettu mahdollisiksi hintakilpailun edistämisen keinoiksi myös lääketaksan mukaisen hintapäivitysvälin pidentämistä nykyisestä 2 viikosta kuukauteen ja viitehintajärjestelmän piirissä olevien valmisteiden hintojen nousun rajoittamista viitehintakauden aikana. Kahden viimeksi mainitun keinon käyttöönottamista olisi tarkoituksenmukaista arvioida myöhemmin, mikäli vuoden 2016 alusta voimaan tulleet muutokset ja tässä esityksessä ehdotetut muutokset eivät edistä riittävästi hintakilpailua viitehintajärjestelmään kuuluvien valmisteiden välillä.

Vaihtoehtona ehdotetulle toimenpidekokonaisuudelle olisi toteuttaa säästövelvoite, 134 miljoonaa euroa, alentamalla viitehintajärjestelmään kuulumattomien lääkevalmisteiden kohtuullisia tukkuhintoja. Tukkuhintoja tulisi tällöin alentaa arviolta noin 14 prosenttia. Viimeksi viitehintajärjestelmään kuulumattomien lääkevalmisteiden kohtuullisia tukkuhintoja on alennettu viidellä prosentilla helmikuun alusta 2013. Viitehintajärjestelmään kuulumattomien valmisteiden kohtuullisten tukkuhintojen alentamisella voi olla vaikutuksia lääkevalikoimaan ja erityisesti pienille kohderyhmille tarkoitettujen valmisteiden saatavuuteen. Tukkuhintojen alentaminen voi mahdollisesti välillisesti vaikuttaa lääkkeiden hinnoitteluun myös muissa Euroopan maissa ja tätä kautta lisätä mahdollista riskiä lääkevalikoiman kaventumisesta. Tukkuhintojen alentamisella voi olla heijastusvaikutuksia lääketutkimuksen toimintaedellytyksiin Suomessa.

Lääkkeiden vähittäismyyntihinnan laskentaperusteita uudistettiin vasta vuoden 2014 alusta. Valtioneuvosto antoi 17.10.2013 uuden asetuksen lääketaksasta (713/2013). Uudistuksen tavoitteena oli vähentää apteekkien myyntikatteen riippuvuutta lääkkeen tukkuhinnasta lisäämällä lääkemääräyksellä toimitettavien lääkkeiden hintaan toimitusmaksuna 2,17 euroa ja pienentämällä taksan mukaisia ostohinnan kertoimia ja niihin lisättäviä kiinteitä osia. Lisäksi resepti- ja itsehoitolääkkeiden laskentakaavat eriytettiin. Uusi lääketaksa laskee kalliimpien ja nosti halvempien lääkkeiden hintoja. Taksauudistuksen myötä alennettiin sairausvakuutuslain mukaista vuosiomavastuuta. Koska lääketaksaa on vasta uudistettu, sen toteutumista tulisi vielä seurata ja arvioida myöhemmin sen mahdollisia uudistustarpeita.

Lääkehuoltoa ja apteekkijärjestelmää kehitetään jatkuvasti. Sosiaali- ja terveysministeriössä valmistellaan parhaillaan esitystä lääkelain muuttamisesta, jonka tarkoituksena on monin tavoin parantaa apteekkijärjestelmän toimivuutta. Valmisteltavana olevan sosiaali- ja terveyspalvelujen uudistuksen tavoitteena on kaventaa ihmisten hyvinvointi- ja terveysroja sekä halpita kustannuksia. Lääkehuollon ja apteekkijärjestelmän toimivuutta tullaan arvioimaan myös näistä näkökohdista niin, että toiminta tukee sosiaali- ja terveyspalveluja nykyistä paremmin. Apteekkitoimintaa koskevia uudistustarpeita tullaan mahdollisesti arvioimaan erikseen näissä yhteyksissä.

3.3 Keskeiset ehdotukset

Lääkekorvaussäästöt ehdotetaan toteutettavaksi keinoin, joilla edistettäisiin hintakilpailua lääkkeiden hinnoittelussa, vähennettäisiin lääkejätettä, edistettäisiin rationaalista lääkehoitoa sekä tarkistettaisiin erityiskorvausjärjestelmää ja jotka turvaisivat säästöistä huolimatta edelleen kattavan ja toimivan lääkekorvausjärjestelmän säilymistä. Lisäksi Suomessa ehdotetaan otettavaksi käyttöön uusi riskinjakomenettely edistämään uusien ja innovatiivisten lääkkeiden markkinoille tuloa.

Osana säästöjen edellyttämää toimenpidekokonaisuutta ehdotetaan otettavaksi huomioon myös ne uudistukset, jotka toteutetaan asetusmuutoksin tai joiden toteuttaminen ei vaadi lainsäädäntömuutoksia, mutta jotka osaltaan tuovat säästöjä lääkekorvausjärjestelmään. Sosiaali- ja terveysministeriössä on valmistelussa apteekkien tiloissa toimivien yhtiöiden toimintaa koskeva säännösmuutosehdotus (osana valtioneuvoston hankerekisterin hanketta STM095:00/2012), joka toteutuessaan arvioidaan synnyttävän verokertymän lisäystä. Asiaa koskeva luonnos hallituksen esitykseksi oli lausuntokierroksella yhtä aikaa tämän hallituksen esityksen luonnoksen kanssa. Jos asiaa koskeva esitys annetaan eduskunnalle, voitaisiin tämä verokertymän nousu ottaa huomioon säästöjen syntymistä turvaavana toimenpiteenä, vaikkei se itsessään ole lääkekorvauksia vähentävä toimenpide.

Hintakilpailun edistäminen ja hinnoittelu

Hintakilpailun lisäämiseksi ehdotetaan, että sairausvakuutuslakiin lisättäisiin uusi hinnoittelusäännös ensimmäiselle korvattavalle biosimilaarille. Säännöksessä määriteltäisiin ensimmäiselle korvattavaksi hyväksyttävälle biosimilaarille kohtuulliseksi katsottava hintataso suhteessa vastaavaan biologiseen alkuperäisvalmisteeseen. Sairausvakuutuslain 6 lukuun lisättäisiin myös viranomaisaloitteinen menettely biosimilaaria vastaavien alkuperäisvalmisteiden tukkuhinnan kohtuullisuuden uudelleenarvioinnista ensimmäisen biosimilaarivalmisteen tultua korvausjärjestelmään. Tässä yhteydessä tarkistettaisiin myös rinnakkaisvalmisteiden korvattavuuden ja tukkuhinnan lakkauttamista koskeva vastaava säännös samansisältöiseksi kuin biosimilaareja koskeva säännös. Lisäksi lääkkeiden määräämiseen vaikutettaisiin muuttamalla sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeenmääräämisestä antamaa asetusta siten, että se edistäisi edullisimpien biologisten lääkevaihtoehtojen valintaa.

Viitehintajärjestelmään ehdotettavien muutosten tavoitteena on lisätä lääkkeiden hintakilpailua.

Viitehintajärjestelmää laajennettaisiin rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteisiin kuitenkin siten, että valmisteet säilytettäisiin hinnanvahvistuksen piirissä siihen saakka, kunnes ryhmään tulee rinnakkaisvalmiste. Hinnanvahvistusmenettelyllä varmistettaisiin hintatason pysyminen kohtuullisena tilanteessa, jossa muiden valmistajien vastaavia lääkkeitä ei vielä ole markkinoilla.

Lisäksi viitehintajärjestelmän hintaputken ylärajan ohjausvaikutusta lääkkeiden hinnoittelussa vähennettäisiin kaventamalla lääkelaissa säädettyä hintaputkea. Muutos tarkoittaisi myös, että jatkossa halvimman valmisteen hinta ei enää vaikuttaisi hintaputken leveyteen, vaan hintaputki olisi aina saman levyinen.

Läkelain 57 b §:n 3 momentista ehdotetaan poistettavaksi säännös, jonka mukaan lääkemääräyksen voimassa ollessa apteekin tulee toimittaa samaa valmistetta, jolla hoito on aloitettu. Muutosehdotuksen tarkoituksena on edistää lääkevaihtoa.

Läkelain 102 §:ään ehdotetaan tehtäväksi uusi 6 momentti, jonka mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen läkelain 21, 21 a ja 21 c §:ien perusteella myöntämä lääkevalmisteen myyntilupapäätös voidaan panna täytäntöön myyntilupapäätökseen kohdistuvasta viranomaiselle tehdystä muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Myyntilupapäätöksiä koskevissa muutoksenhauissa on pääsääntöisesti kyse myyntiluvanhaltijoiden yksityisoikeudellisista riita-asioista eikä lääkevalmisteen tehoon, turvallisuuteen ja laatuun liittyvistä kysymyksistä, jotka on tutkittu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntäessä lääkevalmistelle myyntiluvan.

Muutoksen tarkoituksena olisi mahdollistaa se, että rinnakkaisvalmisteet pääsevät markkinoille nopeasti rinnakkaisvalmistajalle myönnettyyn myyntilupapäätökseen kohdistuvasta muutoksenhausta huolimatta. Muutoksenhakuprosessi muutoksenhakuviranomaisessa kestää 1—3 vuotta, jona aikana muutoksenhaun kohteena oleva rinnakkaisvalmiste ei pääse markkinoille. Muutoksenhakijana on useimmiten alkuperäisvalmisteen myyntiluvan haltija, jonka valmistetta on käytetty myyntilupaa haettaessa rinnakkaisvalmisteen vertailuvalmisteena. Lisäyksellä edistetään kilpailua alkuperäis- ja rinnakkaisvalmistajien välillä.

Lääkejätteen vähentäminen ja rationaalinen lääkehoito

Lääkejätteen vähentämiseksi ja rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi ehdotetaan tehtäväksi muutoksia sairausvakuutuslain mukaisesti korvattavien lääkkeiden toimitusväleihin.

Esityksessä ehdotetaan, että sairausvakuutuslain 5 lukuun lisättäisiin säännös, jonka perusteella hinnaltaan kalliiden lääkkeiden kerralla korvattava määrä rajattaisiin yhden kuukauden tarvetta vastaavaksi. Lisäksi sairausvakuutuslaissa säädettäisiin, että tällaisessa tilanteessa sovellettaisiin poikkeavaa lääkekohtaista omavastuuta. Peruskorvattavien lääkkeiden korvaamisessa ehdotetaan otettavaksi käyttöön erityiskorvattavien lääkkeiden korvaamisessa sovellettu käytäntö uuden korvattavan lääke-erän toimittamisesta. Peruskorvattavienkin lääkkeiden korvaaminen edellyttäisi, että edellinen lääke-erä on käytetty lähes kokonaan ennen kuin uusi lääke-erä voidaan toimittaa korvattuna.

Rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi ehdotetaan muutettavaksi lääkkeiden määräämisestä annettua sosiaali- ja terveysministeriön asetusta. Muutoksilla selkeytettäisiin lääkkeiden määrääjille lainsäädännön kannalta ensisijaisten lääkevalintojen perustaa. Jatkossa määrääjän tulisi ottaa huomioon nykyistä enemmän paitsi lääkkeen vaikuttavuus myös sen käytön aiheuttamat kustannukset suhteessa muihin hoitovaihtoehtoihin. Uusien, pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitettujen lääkehoitojen aloituksissa tulisi käyttää pientä pakkauskokoa ja lääkehoidon määräämistä kestoajalle rajoitettaisiin. Biosimilaarien määräämistä edistettäisiin lääkkeen määrääjän kohdistuvilla velvoitteilla määrätä hinnaltaan edullisinta vertailukelpoista ja vaihtoehtoista biologista valmistetta. Asetus annettaisiin loppuvuonna 2016.

Lääkkeenmääräämisasetus on osin annettu terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994) olevien asetuksenantovaltuutuksien perusteella. Asetuksenantovaltuutuksia ehdotetaan täsmennettäväksi, jotta ne vastaavat nykyisiä täsmällisyys- ja tarkkarajaisuusedellytyksiä.

Erityiskorvausjärjestelmän tarkistaminen

Erityiskorvausjärjestelmää ehdotetaan tarkistettavaksi siten, että diabeteslääkkeistä muut kuin insuliinivalmisteet siirrettäisiin alempaan erityiskorvausluokkaan.

Tyyppin 2 diabeteksen, sepelvaltimotaudin ja kohonneen verenpaineen hoidossa ja ehkäisyssä elämäntapahoito (painonhallinta ja tarvittaessa laihduttaminen, säännöllinen liikunta sekä terveellinen, monipuolinen ravinto) on keskeistä. Muiden diabeteslääkkeiden kuin insuliinien korvausluokan alentamisen myötä tyyppin 2 diabeteksen hoidossa käytettävien lääkkeiden ja sydän- ja verisuonisairauksien hoidossa käytettävien lääkkeiden korvaustaso olisi sama (65 prosenttia). Insuliinihoito vaikutustavaltaan korvaavana hoitona säilyisi edelleen ylemmässä erityiskorvausluokassa kaikille diabetespotilaille.

Muutos toteutettaisiin muuttamalla valtioneuvoston asetusta lääketieteellisin perustein vaikeiksi ja pitkäaikaisiksi arvioitavista sairauksista, joiden perusteella lääkehoidon kustannuksista korvataan 65 tai 100 prosenttia.

Riskinjakomalli

Esityksessä ehdotetaan, että sairausvakuutuslaissa säädettäisiin mahdollisuudesta hyväksyä lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta ehdollisena. Kyseessä olisi lääkekorvausjärjestelmään sisällytettävä uudenlainen menettely, riskinjakomalli, jolla mahdollistettaisiin uusien lääkevalmisteiden hallittu käyttöönotto. Useissa Euroopan maissa on viime vuosina otettu käyttöön erilaisia riskinjakomalleja, joiden avulla pyritään mahdollistamaan uusien lääkevalmisteiden saatavuus niitä tarvitseville ja samalla luomaan toimintamalli uusien lääkkeiden käytöstä aiheutuvien kustannusten hallintaan. Uudet markkinoille tulevat lääkkeet ovat kalliita ja niiden käytöstä aiheutuviin kokonaiskustannuksiin, kustannusvaikuttavuuteen ja hoidolliseen arvoon liittyy yhä useammin paljon epävarmuutta. Euroopan maissa on otettu käyttöön toimintamalleja, joiden tavoitteena on jakaa tästä epävarmuudesta aiheutuvaa riskiä lääkeyritysten ja rahoittajien kesken. Näistä malleista käytetään usein nimeä riskinjakosopimukset.

Ehdollisesta korvattavuudesta säädettäisiin sairausvakuutuslain 6 luvussa ja toimintamalli liitettäisiin osaksi lääkkeiden korvattavuus- ja hinnanvahvistusmenettelyä. Menettely käynnistyisi aina hakemuksesta. Ehdollisesta korvattavuudesta päättäisi aina lääkkeiden hintalautakunta. Hintalautakunta arvioisi aina tapauskohtaisesti edellytykset ehdolliselle korvattavuudelle. Ehdollinen korvattavuus olisi määräaikainen ja siihen liittyisi lääkeyrityksen ja hintalautakunnan keskinäinen sopimus ehdoista, joiden perusteella käsiteltävään valmisteeseen liittyvää epävarmuutta esimerkiksi valmisteen hoidollisesta arvosta, lääkettä käyttävien määrästä tai lääkevalmisteen kustannusvaikuttavuudesta, seurataan ja hallitaan. Sopimukseen voisi liittyä lääkeyrityksen velvollisuus palauttaa osa saamastaan myyntitulosta Kansaneläkelaitoksen sairausvakuutusrahastolle. Palautusmaksu ei alentaisi potilaan maksamaa osuutta lääkehoidon kustannuksesta vaan hyöty tulisi sairausvakuutusrahastolle. Sopimuksen julkisuus arvioitaisiin viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) säännösten perusteella. Siltä osin kuin sopimukseen sisältyy lääkeyrityksen liike- ja ammattisalaisuuden piiriin kuuluvia tietoja, niitä ei voitaisi luovuttaa kolmannelle osapuolelle. Menettelyä koskevien säännösten ehdotetaan aluksi olevan voimassa määräajan, koska ennen pysyvän ratkaisun tekemistä olisi tarpeen saada kokemuksia uudennlaisesta toimintamallista. Kokemuksia muiden maiden riskinjakomalleista sekä niiden eduista ja haasteista on rajoitetusti saatavilla, koska useimpiin toimintamalleihin liittyy maksajan ja lääkeyrityksen luottamuksellinen sopimus koskien esimerkiksi lääkevalmisteen todellista hintaa maksajalle. Uusi toimintamalli olisi tarkoituksenmukaista ottaa käyttöön hallitusti, koska toimintamallin soveltuvuutta käytännössä lääkekorvausjärjestelmään, sen mahdollisia vaikutuksia ja uuden järjestelmän edellyttämää hallinnollista

työtä on vaikea arvioida. Jotta järjestelmän toimivuutta ja vaikutuksia voitaisiin hallitusti seurata, alkuvaiheessa ei ole tarkoituksenmukaista tehdä ehdollisia korvattavuuspäätöksiä laajamittaisesti. Tämän vuoksi lääkkeiden hintalautakunnan tulisi aina tapauskohtaisesti tarkoin arvioida tarve ehdolliselle korvattavuudelle ottaen huomioon, että uusi toimintamalli on tarkoitettu täydentämään nykyjärjestelmää erityistapauksissa.

Esityksen mukaan käyttöön otettavalla ehdollisen korvattavuuden mallilla toteutettaisiin osa lääkesäästökokonaisuudesta. Tarkoituksena on, että tällä toimenpiteellä saataisiin 14 miljoonan euron suuruisen pysyvä säästö lääkekorvausmenoissa. Pysyvä säästövelvoite toteutettaisiin aluksi toimintamallilla, joka olisi voimassa määräajan. Tämä mahdollistaisi kokemusten keräämisen uudelta toimintamallista. Tämä edellyttäisi, että sosiaali- ja terveysministeriö seuraisi uudistuksen toteutumista ja viimeistään vuoden 2019 alussa olisi käytettävissä arvio tämän toimintamallin soveltuvuudesta suomalaisen lääkekorvausjärjestelmään sekä säästötavoitteen toteutumisesta. Tämän selvityksen perusteella vaaditun säästön toteutuminen varmistettaisiin vakinaistamalla toimintamalli lainsäädännössä sellaisenaan tai korjattuna taikka toteuttamalla säästövelvoite vaihtoehtoisella toimenpiteellä.

4 Esityksen vaikutukset

4.1 Taloudelliset vaikutukset

Esityksen tavoitteena on täydentää vuonna 2016 voimaan tulleita vuosittaisia lääkekorvaussäästöjä 134 miljoonalla eurolla siten, että pääministeri Juha Sipilän hallitusohjelmassa vaaditut yhteensä 150 miljoonan euron lääkekorvaussäästöt vuodesta 2017 lukien saavutetaan. Lääkekorvaussäästöt ehdotetaan toteutettavaksi keinoin, joilla edistettäisiin hintakilpailua lääkkeiden hinnoittelussa, vähennettäisiin lääkejätettä, edistettäisiin rationaalista lääkehoitoa sekä tarkistettaisiin erityiskorvausjärjestelmää. Lisäksi Suomessa ehdotetaan otettavaksi käyttöön uusi riskinjakomenettely edistämään uusien ja innovatiivisten lääkkeiden markkinoille tuloa. Lääkesäästöjen kertymisessä ehdotetaan otettavaksi huomioon uudistukset, joiden toteuttaminen ei vaadi lainsäädäntömuutoksia. Lisäksi jos sosiaali- ja terveysministeriössä valmistelussa oleva apteekkien tiloissa toimivien yhtiöiden toimintaa koskeva säännösmuutosehdotus annetaan eduskunnalle, voitaisiin muutoksesta syntyvä verokertymän nousu ottaa huomioon säästöjen syntymistä turvaavana toimenpiteenä, vaikkei se itsessään ole lääkekorvauksia vähentävä toimenpide.

Ehdotettujen toimenpiteiden on arvioitu vähentävän sairaanhoitovakuutuksen vuosittaista lääkekorvausmenoa kaikkiaan noin 134 miljoonalla eurolla. Säästöjen toteutumiseen liittyy sikäli epävarmuutta, että toimenpideehdotukset perustuvat myös lääke-markkinoiden kilpailun lisääntymiseen, johon ei suoraan lainsäädännöllä voida vaikuttaa. Säästö vähentäisi valtion rahoitusosuutta sairaanhoitovakuutuksesta noin 60 miljoonalla eurolla ja vakuutettujen rahoitusosuutta noin 74 miljoonalla eurolla. Säästöt pienentäisivät vakuutettujen sairaanhoitomaksua sairaanhoitovakuutuksen vuoden 2017 rahoituksesta noin 0,01 prosenttiyksiköllä.

Esitettyjen muutosten vaikutuksesta sairausvakuutuksen lääkekorvausten arvioidaan pienentyvän noin 134 miljoonalla eurolla. Diabeteslääkkeiden erityiskorvausluokan muutosta lukuun ottamatta toimenpiteet alentavat myös lääkemyynnin arvoa. Uuden riskinjakomallin arvioidaan alentavan lääkemyynnin arvoa samalla määrällä kuin lääkekorvauksia, muiden muutosten vaikutus lääkemyynnin arvoon on arvioitu olettamalla, että sairausvakuutus korvaisi korvausjärjestelmään kuuluvien lääkkeiden myynnistä biosimilaareissa ja niitä vastaavissa biologisissa lääkkeissä 94 prosenttia ja muissa lääkkeissä 66 prosenttia. Prosenttiosuus perustuu vuoden 2016 lääkekorvaustilastoista tehtyyn ennakoarvioon. Näin laskien voidaan arvioida

HE 184/2016 vp

karkeasti, että lääkemyynnin arvo pienenisi muutosten johdosta noin 143 miljoonalla eurolla vuodessa.

Lääkemyynnin arvon pieneneminen vaikuttaa kaikkiin lääkealan toimijoihin. Arvioitaessa vaikutuksia eri toimijoihin on otettu huomioon, kohdentuuko toimenpide alkuperäislääkkeiden, rinnakkaislääkkeiden, rinnakkaistuontilääkkeiden vai rinnakkaisjakelulääkkeiden myyntiin sekä toisaalta vähittäismyynnin jakautuminen lääketeollisuuden, tukkuliikkeiden, apteekkien ja valtion kesken. Vaikutuksia alkuperäislääkkeiden, rinnakkaislääkkeiden, rinnakkaistuontilääkkeiden vai rinnakkaisjakelulääkkeiden myyntiin on arvioitu asiantuntija-arvioiden sekä IMS Health Oy:n lääkemyyntitilaston (<http://www.sld.fi>) korvattavan myynnin jakauman perusteella. Muun muassa uuden riskinjakomallin arvioidaan vaikuttavan lähinnä alkuperäislääkkeiden myynninarvoon eikä sillä arvioida olevan vaikutuksia muihin toimijoihin. Lisäksi eri toimijoihin kohdistuvien vaikutusten laskennassa on käytetty vuoden 2014 lääke-euron mukaista jakaamaa: lääketeollisuus ja tukkukauppa 63 prosenttia, apteekki 21 prosenttia ja valtio 16 prosenttia.

Lääkemyynnin arvonlaskusta suurin osuus, noin 81 miljoonaa euroa kohdistuisi alkuperäislääkkeiden vähittäismyyntiin. Toisaalta esitetty riskinjakomalli toisi uusien lääkkeiden hallittuun käyttöönottoon uuden vaihtoehdon. Rinnakkaislääkkeiden vähittäismyynnin arvoa pienentäisi viitehintaputken kaventaminen, mutta toisaalta rinnakkaislääkkeiden myyntiä lisäisi lääkevaihdon laajentaminen ja biosimilaarien käytön edistäminen. Rinnakkaislääkkeiden myynnin arvon arvioidaan pienentyvän noin 14 miljoonalla eurolla. Rinnakkaislääketuojien ja -jakelijoiden osuus lääkemyynnistä on pieni, jolloin myös heihin kohdistuva säästövaikutus on pieni. Rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvaihtojen sisällyttäminen viitehintajärjestelmään hyödyttää rinnakkaistuojia ja rinnakkaisjakelijoita niiden markkinaosuuksien kasvaessa. Biologisiin lääkkeisiin ja biosimilaareihin vaikuttavat toimenpiteet eivät kohdistu vain tiettyyn teollisuudenhaaraan, koska alkuperäisiä biologisia lääkkeitä markkinoivat yritykset markkinoivat usein myös biosimilaarivalmisteita. Toimenpiteiden taloudellisia vaikutuksia lääketukuliikkeille ei ole mahdollista erikseen arvioida, koska tukkuliikkeiden marginaalit eivät ole julkisesti saatavissa. Marginaalit perustuvat lääkeyritysten ja tukkuliikkeiden keskinäisiin sopimuksiin. Tukkuliikkeiden osuus sisältyy edellä esitettyihin lääketeollisuutta koskeviin vaikutusarviointeihin.

Kaiken kaikkiaan lääkemyynnin arvon arvioidaan laskevan esitettyjen toimenpiteiden ja kilpailun lisääntymisen vaikutuksesta noin 143 miljoonalla eurolla, kun keskimääräisen lääkekorvauksen arvioidaan laskevan vuoden 2016 alusta voimaantulleiden alkuomavastuun käyttöönoton ja muiden omavastuuosuuksien korotusten takia noin 66 prosenttiin lääkkeen kustannuksista. Biosimilaareissa ja niitä vastaavissa biologisissa lääkkeissä keskimääräisen lääkekorvauksen arvioidaan olevan noin 94 prosenttia.

Kilpailun ja biosimilaarien käyttöönoton aikaansaamasta lääkkeiden alentuneista kustannuksista hyötyvät myös lääkkeiden käyttäjät.

Valtion arvonlisäveron tuoton ja apteekkimaksun tuoton arvioidaan pienentyvän noin 17 miljoonalla eurolla lääkemyynnin arvon pienenemisen johdosta. Lääkemyynnin arvon laskusta noin 32 miljoonaa euroa kohdistuisi apteekkeihin.

Suomessa oli vuoden 2015 lopussa 612 yksityistä apteekkia ja lisäksi Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki. Apteekkien katteiden arvioidaan pienentyvän noin 32 miljoonalla eurolla lääkemyynnin arvon pienenemisen myötä.

Kalliiden lääkkeiden korvauksen rajoittamista korkeintaan kuukauden hoitoaikaa vastaavaksi määräksi koskeva muutos sekä toimitusvälin seuranta siten, että peruskorvattavia lääkkeitä korvattaessa edellytettäisiin, että edellinen lääke-erä olisi lähes käytetty ennen seuraavan erän korvaamista, lisää jonkin verran työmäärää apteekissa. Apteekin työmäärä lisääntyy myös kalliiden lääkkeiden toimituskertojen lisääntyessä. Lääkkeen määrä tai hinta ei vaikuta apteekissa tehtävän ostokertakohtaisen työn määrään. Kalliin lääkkeen toimittaminen kuukauden erässä kolminkertaistaa työn verrattuna lääkkeeseen, jota toimitetaan pääsääntöisesti kolmen kuukauden erissä. Näin ollen apteekin toimitusmaksua ei kalliiden lääkkeiden toimitusten osalta jyvitetäisi. Lisäksi jokaisesta toimituskerrasta menee myös Kanta-järjestelmän ylläpitoon liittyvä eReseptipalkkio, joiden kustannukset tämän muutoksen myötä myös hieman lisääntyvät. Toisaalta Kelan apteekkeille maksamat ostokertakohtaiset apteekkipalkkiot lisääntyvät samassa suhteessa kuin lääkkeiden toimituskerrat lisääntyvät. Muutosten toteuttaminen edellyttäisi jonkin verran muutoksia apteekkien tietojärjestelmiin.

Diabetesliitto on valmistelun aikana tuonut esiin huolensa, jonka mukaan A10B -luokan lääkkeiden siirtäminen alempaan erityiskorvausluokkaan saattaa vaikuttaa kuntien ja julkisen terveydenhuollon kustannuksiin. Käypä hoito -suosituksen mukaan diabeteksen hoidon suorien kustannusten osuus Suomen terveydenhuollon kokonaismenoista on 15 prosenttia ja vähintään kaksi kolmannesta niistä koituu vältettävissä olevien komplikaatioiden hoidosta. Diabeteksen kustannukset ovat myös kasvamassa nopeasti.

Viimesijaisena etuutena pienituloisten henkilöiden lääke- ja matkakuluihin voidaan myöntää toimeentulotukea. Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen Toimeentulotuki 2014 -tilaston mukaan vuonna 2014 perustoimeentulotukea sai 253 400 kotitaloutta yhteensä 744,8 miljoonaa euroa. Asukasta kohden toimeentulotukea maksettiin eniten Uudellamaalla (203 euroa per asukas), kun sitä maksettiin keskimäärin 136 euroa asukasta kohti koko maassa. Vuoden 2014 tilaston mukaan yli 65-vuotiaiden osuus toimeentulotukea saaneista oli 4,1 prosenttia (16 166 henkilöä), kun se vuonna 2011 oli 3,9 prosenttia (14 400 henkilöä). Yli 65-vuotiaiden toimeentulotukea saaneiden osuus ikäryhmästä pysyi ennallaan noin 1,2–1,7 prosentissa. Toimeentulotuki painottuu edelleen nuoriin, joiden osuus toimeentulotukea saaneista on kasvanut. Erityisesti 18–39 -vuotiaiden toimeentulotukea saaneiden määrä on kasvanut, mikä kuvastanee työttömyyden ja asumismenojen kasvua. 20–24-vuotiaiden ikäryhmässä jopa 16,2 prosenttia sai toimeentulotukea. Eläkeläisten vähäinen toimeentulotuen käyttö saattaa johtua heidän kyvyttömyydestään ja haluttomuudestaan hakea etuutta tai heidän tietämättömyydestään tällaisesta etuudesta.

Kansaneläkelaitoksen vuoden 2014 lääkekorvaustietojen perusteella kuntien sosiaalitoimistot maksoivat vakuutettujen lääkeomavastuita etukäteen annetuilla maksusitoumuksilla yhteensä 16,7 miljoonalla eurolla 88 386 henkilölle. Maksusitoumuksilla katettiin keskimäärin 38 euron omavastuuosuus yhteensä 434 719 ostokerrasta. Vuositasolla sosiaalitoimistojen maksama osuus potilaan omavastuusta oli keskimäärin 189 euroa tukea saanutta henkilöä kohden. Edellä mainituissa summissa ei ole mukana niitä lääkkeitä, joista sosiaalitoimisto on jälkikäteen maksanut korvauksen suoraan potilaalle. Näitä korvauksia ei tilastoida erikseen, eikä niiden osuudesta lääkemenoihin ole tarkkaa tietoa. Vakuutetun maksusuuden kasvattaminen diabeteslääkkeiden kustannuksista voi siirtää lääkemenoja kuntien maksettavaksi kohonneina toimeentulotukikustannuksina. Vaikutuksen suuruuden arviointi on kuitenkin mahdotonta.

Vuoden 2017 alusta voimaan tulevalla lailla toimeentulotuesta annetun lain muuttamisesta (815/2015) perustoimeentulotuen myöntäminen ja maksatus siirtyvät Kansaneläkelaitoksen toimeenpantavaksi. Muutoksella pyritään yksinkertaistamaan tuen myöntämistä, vähentämään päällekkäisiä selvityksiä sekä edistämään henkilöstöresurssien järkevää käyttöä. Toimeentulotuen siirtoa koskevassa hallituksen esityksessä eduskunnalle laeiksi toimeentulotuesta annetun

lain ja kunnan peruspalvelujen valtionosuudesta annetun lain muuttamisesta (HE 358/2014 vp) on arvioitu muutoksen vähentävän toimeentulotuen tutkimuksissa todettua alikäyttöä, koska Kansaneläkelaitos ohjaisi asiakasta hakemaan toimeentulotukea, mikäli asiakkaan arvioitaisiin olevan tukeen oikeutettu. Lisäksi tuen hakemisen Kansaneläkelaitoksesta arvioidaan olevan vähemmän vaivalloista ja leimaavaa kuin kunnan sosiaalitoimesta. Erityisesti iäkkäiden on arvioitu alikäyttävän toimeentulotukea. Mikäli näin on, toimeentulotuen maksatuksen siirto Kansaneläkelaitokseen helpottaa erityisesti iäkkäiden pienituloisten asemaa, koska iäkkäillä pienituloisilla on useasti myös korkeat lääkekustannukset. Toimeentulotuen siirtoa koskevassa hallituksen esityksessä on arvioitu, että alikäytön väheneminen johtaisi toimeentulotukimenojen kasvamiseen arviolta noin 75—100 miljoonalla eurolla.

Muutoksella ei arvioida olevan vaikutusta diabeteksen hoidon tasoon tai laatuun. Korvausluokan muutos saattaa joidenkin potilaiden kohdalla lisätä lääkekustannuksia siten, että sillä on vaikutuksia lääkkeiden hankintaan. Viimesijassa on mahdollista saada toimeentulotukea.

Ehdotetut toimenpiteet saattavat vaikuttaa kuntien käytäntöihin ja kustannuksiin. Lääkäreiden työmäärä saattaa alussa lisääntyä käyttöönotettaessa uudet toimintatavat. Muutoksilla ei ole suoraa vaikutusta kuntatalouteen mutta ne saattavat joissakin tapauksissa lisätä toimeentulotuen tai terveydenhuollon kustannuksia. Näiden välillisten vaikutusten arviointi on kuitenkin vaikeaa.

Hintakilpailun edistäminen ja hinnoittelu

Korvausjärjestelmässä olevien lääkevalmisteiden hintakilpailun edistämällä pyritään saamaan merkittävä osa säästötavoitteesta. Kilpailua lisäävien toimenpiteiden yhteisvaikutuksella tavoitellaan yhteensä noin 80 miljoonan euron säästöä lääkekorvausmenoihin. Toimenpiteet on suunniteltu niin, että ne kohdistuvat kaikkiin lääkealan toimijoihin. Lääkkeiden hintakilpailua pyritään lisäämään laajentamalla viitehintajärjestelmä koskemaan rajatusti rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvaihtoehtoja, hintaputkea kaventamalla ja laajentamalla lääkevaihtoa epilepsialääkkeisiin. Näiden toimenpiteiden on arvioitu mahdollistavan arviolta noin 30 miljoonan euron suuruisen säästön lääkekorvauksissa. Loput hintakilpailun edistämällä tavoiteltavista säästöistä arvioidaan saavutettavan biosimilaarien hinnoittelusäännöksen ja biosimilaaria vastaavien alkuperäisvalmisteiden tukkuhinnan kohtuullisuuden uudelleenarvioinnin kautta.

Avohoidossa käytettyjen biologisten alkuperäisvalmisteiden markkinat, joille on biosimilaareja kehitteillä, ovat vuositasolla noin 240 miljoonaa euroa. Seuraavan viiden vuoden aikana biosimilaareja arvioidaan tulevan 16 avohoidossa käytettävälle korvattavalle biologiselle lääkevalmisteelle. Esitetty säästöarvio perustuu näiden lääkevalmisteiden myynti- ja hintatietoihin. Ennuste on laadittu kunkin biologisen alkuperäisvalmisteen vuoden 2015 toteutuneen pakkaustasoisien tukkulääkemyyntin, vuoden 2015 lääkeainekohtaisen korvaustason sekä maaliskuussa 2016 voimassa olleen lääkkeiden hintalautakunnan vahvistaman hintatason perusteella. Arvonlisäveron sisältävä vähittäismyyntihintainen ennuste on laadittu vuoden 2015 myyntiin perustuen olettaen lääkeaineen myyntin volyymin säilyvän edelleen samalla tasolla biosimilaarin markkinoilletulon jälkeen ja olettaen alkuperäisvalmisteen vahvistetun tukkuhinnan laskevan vastaavasti. Laskelmissa ei ole erikseen huomioitu muita hinnantarkistusmenettelyiden, uusien mahdollisesti markkinoille tulevien kilpailevien lääkehoitojen tai muiden markkinamuutosten vaikutuksia. Biologisten lääkkeiden hintakilpailun edistämällä tavoitellaan merkittävää osuutta säästöstä, mutta säästöjen aikaansaaminen edellyttää toimenpiteitä, jotka vaikuttavat biologisten lääkkeiden — alkuperäisvalmisteiden ja biosimilaarivalmisteiden — hinnoitteluun sekä edistävät edullisimpien biologisten lääkkeiden käyttöönottoa. Biosimilaarien hinnoittelusäännöksiä tarkistettaisiin siten, että korvattavuuden saamiseksi markkinoille tulevan ensimmäisen biosimilaarin hinnan tulisi olla vähintään 30 prosenttia alempi kuin

korvausjärjestelmässä olevan alkuperäisvalmisteiden. Lisäksi alkuperäisvalmisteiden tukkuhintojen kohtuullisuus arvioitaisiin lääkkeiden hintalautakunnan toimesta uudelleen muuttuneessa markkinatilanteessa. Muutoksen tavoitteena on alentaa merkittävästi kalliiden biologisten lääkkeiden käytöstä aiheutuvia kustannuksia. Edelleen vaikuttamalla lääkäreiden lääkkeenmääräämiskäytäntöihin tuettaisiin biologisten lääkkeiden hintakilpailun käynnistymistä siirtymällä käyttämään mahdollisimman laajasti edullisimpia biologisia lääkkeitä.

Viitehintajärjestelmän kyky edistää hintakilpailua sen piiriin kuuluvien valmisteiden välillä vaikuttaa hiipuneen ja useiden viitehintajärjestelmään kuuluvien lääkeryhmien hinnat ovat nousseet. Lääkkeiden hintalautakunnassa on selvitelty viitehintojen kehitystä suurimmissa lääkeryhmissä viitehintajärjestelmän koko voimassaoloajalta. Useissa ryhmissä, myös myydyimmissä, oli havaittavissa viitehintatasojen kääntymisen nousuun. Myös Kansaneläkelaitoksessa on keväällä 2016 arvioitu hintakilpailun vähenemisen vaikutuksia vertaamalla vuosina 2011 ja 2015 maksettuja lääkekorvauksia ja korvausta saaneiden henkilöiden lukumääriä lääkeainetasolla. Tarkastelussa olivat mukana ne lääkeryhmät, jotka olivat viitehintajärjestelmässä jo vuonna 2010 ja joilla vuotuinen korvaussumma kasvoi yli miljoonalla eurolla vuosina 2011—2015. Käyttäjämäärän muutoksien huomioimisen jälkeen lääkkeiden korvausmenot olivat kasvaneet kyseisenä aikavälinä noin 37,8 miljoonaa euroa. Lisäksi lähes kaikkien tarkasteltujen lääkeaineiden rinnakkaislääkkeiden valikoima oli vähentynyt vuodesta 2011 vuoteen 2015. Tarkastellulla ajanjaksolla lääkekorvaukset korvauksen saajaa kohti nousivat eniten simvastatiinilla, atorvastatiinilla, pantopratsolilla ja losartaanilla.

Läähinnastojen perusteella on havaittavissa viitehintajärjestelmässä olevien lääkevalmisteiden hintojen asettuminen hintaputken ylärajan tuntumaan. Viitehintajärjestelmän hintaputken kaventaminen nykyisestä 1,50 tai 2 eurosta 0,50 euroon alentaisi yhdessä jo toteutettujen ja nyt ehdotettavien toimenpiteiden kanssa viitehintajärjestelmässä olevien lääkevalmisteiden hintoja, etenkin niissä lääkeryhmissä, joissa hintaputkella vaikuttaisi olevan ohjausvaikutusta lääkkeen hintaan. Toisaalta toimenpiteellä voi olla vaikutusta lääkevalikoiman laajuuteen ja lääkkeiden saatavuuteen. Kelan kesäkuussa 2016 julkaiseman selvityksen mukaan myydyimmissä viitehintaryhmissä kilpailussa mukana olevien yritysten lukumäärä on vähentynyt vuosien 2011—2016 aikana. Kuitenkin suuressa osassa tarkasteltuja viitehintaryhmiä lääkeainetta tarjoavien yritysten lukumäärä on yhä riittävä tehokkaan kilpailun toteutumiseksi eikä yritysten lukumäärän lasku yksin riittäne selittämään kilpailun tehottomuutta.

Rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteiden sisällyttäminen viitehintajärjestelmään lisäisi hintakilpailua silloin, kun rinnakkaisvalmisteita ei ole vielä kaupan, mutta markkinoilla on rinnakkaistuonti- tai rinnakkaisjakeluvalmisteita. Nykyisin näissä tilanteissa ei juurikaan esiinny hintakilpailua. Rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteiden osuus lääkkeiden vähittäismyyntistä on alle prosentin. Alkuperäisvalmisteiden vähittäismyyntimarkkinat, johon kyseiset valmisteet voisivat lisätä hintakilpailua, ovat noin 220 miljoonan euron suuruiset. Jatkossa viitehintaryhmä voitaisiin perustaa, kun kaupan olisi suoratuodun valmisteiden lisäksi vähintään yksi korvausjärjestelmään kuuluva ja kaupan oleva rinnakkaistuonti- tai rinnakkaisjakeluvalmiste. Toimenpide lisäisi hintakilpailua alkuperäisvalmisteiden rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteiden välillä, kunnes ensimmäinen rinnakkaisvalmiste tulisi markkinoille. Tällöin rinnakkaisvalmisteiden hinta vahvistettaisiin nykyisten hinnoittelusäännösten mukaisesti 50 prosenttiin alkuperäisvalmisteiden hinnasta.

Rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteiden markkinaosuus on edelleen erittäin vähäinen, vaikka se on viime vuosina kasvanut jonkin verran. Rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteiden osuus potentiaalisesta markkinasta on alle viiden prosentin luokkaa. Kyseisten valmisteiden lisääminen viitehintajärjestelmään yhdessä hintaputken kaventamisen kanssa lisäisi arvioiden mukaan hintakilpailua näissä uusissa viitehintaryhmissä. Arvion mukaan hin-

takilpailu voisi tuottaa noin 10 miljoonan euron suuruisen säästövaikutuksen ottaen huomioon, että hintakilpailu tulisi kohdistumaan kesäkuun 2016 lääkemyyntitietojen mukaan noin 220 miljoonan euron suuruisiin lääkemarkkinoihin. Laskelmat perustuvat siihen, että muutoksen seurauksena hintakilpailun piiriin tulevissa valmisteissa tukkuhinnat alenisivat keskimäärin noin viidellä prosentilla. Suomessa hintasääntelyn piirissä olevien lääkkeiden tukkuhinnat ovat arvioiden mukaan muiden EU-maiden hintatasoon verrattuna melko kohtuullisella tasolla. Säästövaikutuksen arviointia vaikeuttaa se, että muiden EU-maiden lääkemarkkinoiden todellisesta hintatasosta ei ole saatavissa tarkkoja tietoja johtuen muun muassa erilaisista sopimuksiin ja lainsäädäntöön perustuvista lääkeyritysten palautus- ja takaisinmaksujärjestelmistä sekä erilaisista lakisääteisistä alennusjärjestelmistä. Arviossa ei myöskään ole huomioitu muutoksen mahdollista vaikutusta yritysten halukkuuteen tuoda Suomeen markkinoille rinnakkaistuontivalmisteita tai rinnakkaisjakeluvalmisteita.

Lääkealan toimijoiden osalta säästöjen kohdentumisessa otettaisiin huomioon myös lääkekorvausjärjestelmän viitehintajärjestelmän laajentaminen muuttamalla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden määrittelyperusteita koskevaa luetteloa. Luetteloa muutettaisiin siten, että epilepsialääkkeet (ATC-luokka N03) määriteltäisiin vaihtokelpoisiksi siten, että vaihto olisi mahdollinen, kun valmisteita käytetään muissa käyttöaiheissa kuin epilepsiassa. Tämä toisi osaltaan säästöjä lääkekorvausmenoihin.

Epilepsialääkkeiden vähittäismyynti oli vuonna 2014 noin 59 miljoonaa euroa. Lääkevaihdon laajentaminen epilepsialääkkeisiin tuottaisi arvion mukaan noin 8 miljoonan euron suuruisen säästövaikutuksen, josta sairausvakuutukselle kohdentuisi arviolta 7 miljoonaa euroa. Arvio perustuu siihen, että lääkevaihdon laajentaminen aikaansaisi keskimäärin noin 25 prosentin suuruisen hintojen alenemisen epilepsialääkeryhmissä, joissa on saatavana rinnakkaisvalmiste ja joita käytetään myös muissa sairauksissa kuin epilepsia. Säästöä syntyisi myös viitehintajärjestelmän hintaputkea kaventamalla. Hintaputken kaventamiselle yhdessä aikaisempien ja tämän vuoden alussa tulneiden toimenpiteiden (apteekkien hintaneuvontavelvoite ja viitehintajärjestelmän hinnoittelusääntöjen tarkistaminen) on arvioitu lisäävän hintakilpailua siten, että säästövaikutus sairausvakuutukselle olisi yhteensä yli 10 miljoonaa euroa. Viime vuosina viitehintajärjestelmän piirissä olevien valmisteiden hintojennousu on ollut merkittävä eräissä ryhmissä ja näiden hintojen sekä uusien viitehintajärjestelmän piiriin tulevien lääkeriitymien hintakilpailun edistämällä arvioidaan saavutettavan kyseinen säästötavoite.

Erityiskorvausjärjestelmän tarkistaminen

Lääkkeiden erityiskorvaukseen on oikeutettu noin 1,3 miljoonaa suomalaista. Yleisin erityiskorvattava sairaus vuonna 2015 oli krooninen verenpainetauti, toiseksi yleisin diabetes ja kolmanneksi yleisin krooninen keuhkoastma. Näiden kolmen sairauden korvausoikeuksien osuus oli yli puolet kaikista erityiskorvausoikeuksista. Vuonna 2015 diabeteslääkkeistä sai erityiskorvauksia 302 320 henkilöä, 5,5 prosenttia väestöstä. Heistä sai muista diabeteslääkkeistä kuin insuliineista (ATC-luokka A10B) erityiskorvausta 246 265 henkilöä. Korvauksia saaneiden määrä on kasvanut 50 prosenttia vuodesta 2010. Samana ajanjaksona A10B-luokan diabeteslääkkeistä maksetut erityiskorvaukset ovat kasvaneet noin 45 miljoonasta eurosta 97 miljoonaan euroon. Erityisesti uudet diabeteksen hoidossa käytettävät lääkkeet ovat huomattavan kalliita.

Muiden diabeteslääkkeiden kuin insuliinien (ATC-luokka A10B) siirtäminen ylemmästä erityiskorvausluokasta alempaan erityiskorvausluokkaan muuttaisi niiden korvattavuuden samalle tasolle kuin sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeillä. Korvattavuuden muuttaminen pienentäisi lääkekorvausmenoa arviolta noin 20 miljoonalla eurolla ja lisäisi vakuutettujen omavastuuosuuksia samalla summalla.

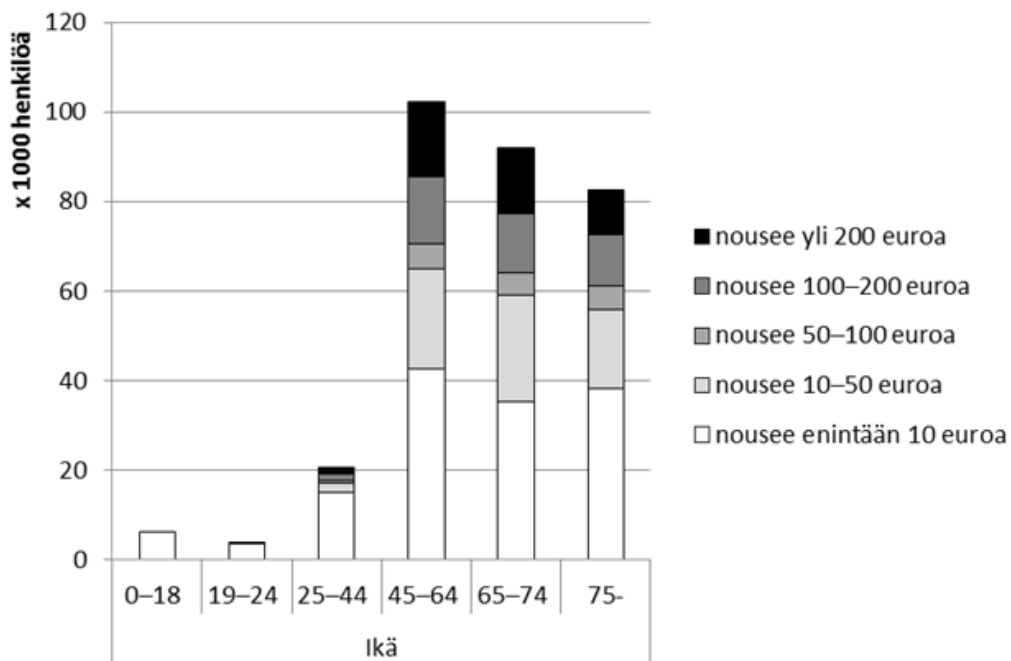
HE 184/2016 vp

Vuonna 2015 diabeteslääkkeistä sai erityiskorvausta 5,5 prosenttia väestöstä, 302 320 henkilöä. Heistä 81 prosentille (246 265 henkilölle, 4,5 prosenttia väestöstä) maksettiin ylempää erityiskorvausta muista diabeteslääkkeistä kuin insuliinista (ATC-luokan A10B lääkkeet, Veren glukoosipitoisuutta pienentävät lääkkeet lukuun ottamatta insuliineja). A10B-ryhmän lääkkeistä erityiskorvausta saaneista henkilöistä 54 % oli miehiä ja 46 % naisia. Luokan A10B lääkkeitä käytetään tyypin 2 diabeteksessa. Ylemmässä erityiskorvausluokassa korvattavia A10B-luokan lääkkeitä ovat metformiini, glinidit (repaglinidi), gliptiinit (alogliptiini, linagliptiini, saksagliptiini, sitagliptiini ja vildagliptiini), glitasonit (pioglitasoni), GLP-1-analogit (eksenatidi, liraglutidi, dulaglutidi ja lixisenatidi), SGLT-2:n estäjät (dapagliflatsiini ja empagliflatsiini) ja sulfonyyliureat (glimepiridi ja gliptisidi). A10B-luokan lääkkeiden siirtäminen ylemmästä erityiskorvausluokasta alempaan erityiskorvausluokkaan nostaisi omavastuita näitä lääkkeitä erityiskorvattuna käyttävillä henkilöillä. Omavastuun nousun suuruuteen vaikuttavat vakuutetun käyttämien A10B-luokan diabeteslääkkeiden kustannukset, muut lääkeostot ja se, ylittääkö hänen lääkekustannuksensa vuosiomavastuun. Niiden diabetesta sairastavien vakuutettujen, jotka käyttävät vain insuliineja tai insuliinijohdoksia, omavastuut eivät muuttuisi.

A10B-luokan lääkkeiden korvaustason alentamisen vaikutuksia vakuutettujen omavastuumeinon ja sairausvakuutuksen lääkekorvauksiin on arvioitu Kansaneläkelaitoksessa vuoden 2014 lääkekorvaustietoihin perustuvilla simuloinneilla. Simulointien pohja-aineistona on käytetty korvatut lääkeostot sisältävästä reseptitiedostosta poimittua 10 prosentin satunnaisotosta kaikista niistä henkilöistä, joilla oli vuonna 2014 voimassa oleva erityiskorvausoikeus diabeteslääkkeisiin sekä ainakin yksi korvattu lääkeosto. Otoksen henkilöille poimittiin rekistereistä koko vuoden kaikki korvatut lääkeostot sekä taustatietoja. Tulokset on ekstrapoloitu väestötasolle.

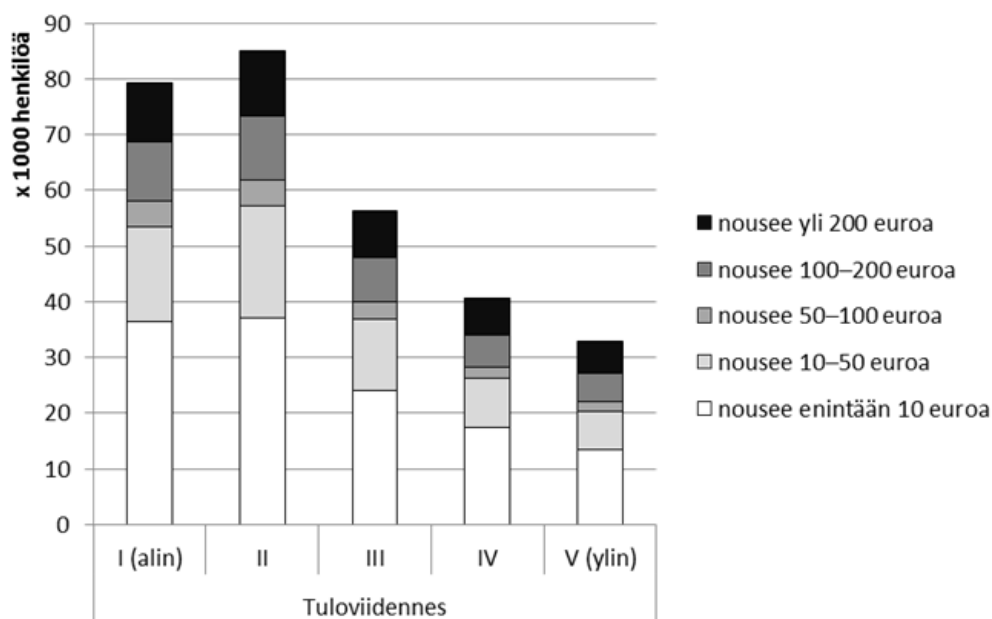
Simuloinnin perusteella noin 141 000 henkilöllä (46 %:lla kaikista diabetesta sairastavista, miehistä 45 %:lla ja naisista 47 %:lla) omavastuu nousisi enintään 10 euroa vuodessa. Noin 66 000 henkilöllä (21 %:lla diabetesta sairastavista, miehistä 21 %:lla ja naisista 22 %:lla) omavastuu nousisi 10—50 euroa, noin 16 000 henkilöllä (5 %:lla diabetesta sairastavista, miehistä ja naisista) 50—100 euroa ja noin 80 000 henkilöllä (26 %:lla diabetesta sairastavista, miehistä 27 %:lla ja naisista 25 %:lla) 100—300 euroa vuodessa. Noin 4 000 henkilöllä (1 %:lla diabetesta sairastavista miehistä ja naisista) omavastuu nousisi vuodessa yli 300 euroa. Enimmillään omavastuun nousi simuloinnissa 505 euroa.

Tyypin 2 diabetesta sairastavien ikäjakauman vuoksi suurimmat omavastuun muutokset painottuisivat vanhempiin ikäryhmiin (kuvio 1). Diabetesta sairastavista 45—74-vuotiaista 31 prosentilla omavastuu nousisi yli 100 euroa vuodessa. 75 vuotta täyttäneistä diabetesta sairastavista vastaava osuus olisi 26 prosenttia ja 25—44-vuotiaista 14 prosenttia. Alle 25-vuotiailla yli 50 euron nousut olisivat harvinaisia.



Kuvio 2. Muutokset vuodessa maksettavassa omavastuussa diabetesta sairastavilla henkilöillä ikäryhmittäin. Perustuu simulointiin, jonka pohjana on 10 prosentin satunnaisotos niistä henkilöistä, joilla oli vuonna 2014 voimassa oleva erityiskorvausoikeus diabeteslääkkeisiin sekä ainakin yksi korvattu lääkeosto. Henkilömäärät perustuvat simulointiotoksen perusteella tehtyyn ekstrapolaatioon.

Valtaosa tyypin 2 diabetesta sairastavista on eläkeikäisiä. Eläkeikäiset sijoittuvat työikäisiä useammin alempiin tuloviidenneksiin, minkä vuoksi myös diabeteslääkkeiden omavastuut nousevat useammin henkilöillä, jotka kuuluvat alempiin tuloiluokkiin. Alimmassa tuloviidenneksessä noin 21 000:lla ja ylimmässä tuloviidenneksessä noin 11 000:lla diabetesta sairastavalla henkilöllä omavastuu nousi yli 100 eurolla vuodessa (kuvio 3).



Kuvio 3. Muutokset vuodessa maksettavassa omavastuussa diabetesta sairastavilla 30 vuotta täyttäneillä henkilöillä tulojen mukaan. Perustuu simulointiin, jonka pohjana on 10 prosentin satunnaisotos niistä henkilöistä, joilla oli vuonna 2014 voimassa oleva erityiskorvausoikeus diabeteslääkkeisiin sekä ainakin yksi korvattu lääkeosto. Henkilömäärät perustuvat simulointiotoksen perusteella tehtyyn ekstrapolaatioon. Tuloviidennekset on muodostettu otoksen 30 vuotta täyttäneiden henkilökohtaisten veronalaisten tulojen perusteella.

Vanhempia ja hinnaltaan edullisempia diabeteslääkkeitä käyttävillä omavastuun nousi keskimääräistä vähemmän. Esimerkiksi metformiinia ainoana diabeteslääkkeenä käyttävistä kolmella neljästä omavastuu nousi enintään 10 euroa ja 27 prosentilla 10–50 euroa vuodessa. Henkilöillä, joilla on käytössä uudempia diabeteslääkkeitä tai useita lääkkeitä, omavastuun nousut olisivat suurempia.

Diabeteslääkkeiden korvaustason alenemisen myötä aiempaa useampi diabetesta sairastava ylittäisi lääkekaton ja saisi lääkkeistään lisäkorvausta. Kaikkiaan lääkekaton ylittäjien määrä nousi 22 500 henkilöllä eli noin 12 prosentilla.

Simuloinneissa ei ole huomioitu mahdollisia käyttäytymismuutoksia. Omavastuiden nousua voi lieventää halvempien lääkehoitovaihtoehtojen hyödyntäminen silloin, kun kalliimmalla hoidolla ei saavuteta parempaa hoitotulosta. Toisaalta korvaustason muutos saattaa lisätä insuliinin käyttöä tyypin 2 diabeteksen hoidossa tai lisätä muita terveydenhuollon kustannuksia, mikäli omavastuun nousu johtaisi huonompaan hoitotasapainoon.

Lääkejätteen vähentäminen ja rationaalinen lääkehoito

Hintakilpailun edistämiseksi tehtyjen toimien vaikutus ja kilpailua lisäävillä toimilla tavoiteltujen säästöjen toteutuminen edellyttävät rationaalisen lääkehoidon edistämistä siten, että

edullisempia lääkevalmisteita myös otettaisiin käyttöön ja lääkärit määräisivät niitä nykyistä enemmän. Tämän vuoksi osana säästötoimenpiteitä tulisi vaikuttaa myös lääkäreiden lääkkeenmääräämiskäytäntöihin. Muutoksen aikaansaamiseksi lääkkeenmäärääjän tulee ottaa huomioon lääkehoitoa valitessa myös lääkkeen hinta.

Rationaalisen lääkehoidon toimenpiteillä, joilla pyritään paitsi ohjaamaan lääkkeenmääräämiskäytäntöä edullisempiin valmisteisiin myös vähentämään lääkejätettä, tavoitellaan noin 20 miljoonan euron säästöjä julkiselle taloudelle. Vähittäismyynnissä on yli 1 000 euron hintaisia, enintään kuukauden hoitoaikaan vastaavan lääkemäärän sisältäviä lääkepakkauksia noin 170 kappaletta (tilanne huhtikuussa 2016). Tällaisista erityisen kalliista lääkkeistä sai vuonna 2015 korvauksia 29 000 henkilöä ja niistä maksetut korvaukset olivat noin 370 miljoonaa euroa, joka oli noin 25 prosenttia kaikista maksetuista korvauksista. Lääkejätteen vähentämiseksi kalliita korvattavia lääkkeitä korvattaisiin kerrallaan korkeintaan kuukauden hoitoaikaan vastaava määrä. Muutoksen seurauksena vakuutetun maksettavaksi jäävä omavastuu voi kasvaa, koska pienissä pakkauksissa lääkkeet ovat jakeluyksikköä kohti usein kalliimpia kuin suurissa pakkauksissa. Toimituskertojen lisääntyessä myös apteekin perimien toimitusmaksujen määrä lisääntyy. Tilanteissa, joissa lääkkeestä maksetaan vakuutetulle ylempiä erityiskorvauksia tai vakuutettu ylittää vuosiomavastuun, hänen omavastuunsa pysyy ennallaan. Kalliita, peruskorvattuja lääkkeitä käytettäessä vuosiomavastuun ylittäminen on yleistä. Näin ollen toimitusmaksun lisäkustannukset koituisivat kokonaan sairausvakuutukselle. Lisäksi Kelalle aiheutuisi jonkin verran lisäkustannuksia lääkkeiden toimituskertojen lisääntymisen myötä kasvavista apteekkipalkkioiden määrästä. Apteekkipalkkio on Kelan apteekille maksama korvaus suorakorvausmenettelyn täytäntöönpanon aiheuttamasta lisätyöstä vakuutetun samalla kertaa ostamista valmisteista.

Peruskorvattavia lääkkeitä korvattaessa otettaisiin käyttöön erityiskorvattavien lääkkeiden korvaamisessa sovellettu käytäntö, jonka mukaan edellytettäisiin, että edellinen lääke-erä olisi lähes kokonaan käytetty, ennen kuin uutta lääke-erää toimitettaisiin korvattuna.

Peruskorvattavien lääkkeiden toimitusvälien seuranta ei lisää asiakkaiden lääkekustannuksia, mutta se saattaa lisätä heidän välillisiä kustannuksiaan, kun he joutuvat käymään apteekissa joustoaikojen puitteissa. Asiointikertojen lisääntymisen määrää on vaikea arvioida, koska useiden lääkkeiden käyttö on yleistä ja apteekkiasiointi voi jo nykyisellään olla tiuhempaa kuin joka kolmas kuukausi.

Riskinjakomalli

Uusi riskinjakomalli mahdollistaa uusien innovatiivisten lääkkeiden pääsyn korvausjärjestelmän piiriin ja mahdollistaa samalla nykyistä paremmin uuden lääkkeen käyttöönoton kustannusvaikuttavuuteen, tehoon ja taloudellisuuteen liittyvän epävarmuuden hallitsemisen. Riskinjakomalliin liittyvän palautusmaksun on arvioitu mahdollistavan noin 14 miljoonan euron säästön sairausvakuutukselle.

4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Diabeteslääkkeiden korvattavuutta koskevien muutosten toimeenpano tulisi lääkkeiden hintalautakunnan ja Kansaneläkelaitoksen tehtäväksi. Lääkkeiden hintalautakunta vastaisi lääkevalmisteiden korvattavuus- ja hintapäätöksiin ja Kansaneläkelaitos vakuutettujen korvausoikeuksiin tarvittavista muutoksista. Koska insuliinit ja muut diabeteslääkkeet kuin insuliini korvattaisiin eri korvausluokassa, tulisi Kansaneläkelaitoksen tehdä uusi korvauspäätös kaikille niille, joilla on erityiskorvausoikeus ja/tai rajoitettu erityiskorvausoikeus diabeteslääkkeisiin. Lisäksi näille vakuutetuille toimitettaisiin uudet Kela-kortit. Ehdotuksen toimeenpano ai-

heuttaa hallinnollista työtä lääkkeiden hintalautakunnassa ja Kansaneläkelaitoksessa ja lisäksi järjestelmämuutoksia Kansaneläkelaitoksessa.

Ehdotettujen korvattavien lääkkeiden toimitusväliä koskevien muutosten vuoksi Kansaneläkelaitoksen vakuutuspiirien työmäärä lisääntyy, koska Kansaneläkelaitos valvoo, että apteekki on toimittanut lääkkeitä sairausvakuutuslain ja annettujen ohjeiden mukaisesti. Lääkkeiden toimitusvälin muutos aiheuttaa muutostarpeita myös tietojärjestelmiin.

Riskinjakomallia koskevan ehdotuksen toimeenpano tulisi Lääkkeiden hintalautakunnan uudeksi tehtäväksi. Lääkkeiden hintalautakunta ei pystyisi nykyisillä resursseillaan hoitamaan uuden mallin toimeenpanoa ja se tarvitsisi lisää sekä lääketieteellistä, terveystaloustieteellistä että farmaseuttista osaamista. Lisäksi malli vaatii Kansaneläkelaitoksen osallistumista mallin toimeenpanoon ja arviointitoimintaan ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean osallistumista arviointitoimintaan, mikä lisää niiden työmäärää ja voi aiheuttaa myös lisäresurssien tarvetta.

Lääkekorvausjärjestelmän viitehintajärjestelmän laajentaminen siten, että epilepsialäkkeet (N03) muissa kuin epilepsiaindikaatioissa määriteltäisiin vaihtokelpoiksi edellyttää, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus muuttaa vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden määrittelyperusteita koskevaa luetteloaan.

Ehdotus rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteiden sisällyttämisestä viitehintajärjestelmään lisää hallinnollista työtä ja aiheuttaa järjestelmämuutoksia lääkkeiden hintalautakunnassa ja Kansaneläkelaitoksessa.

4.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Epilepsialääkkeistä sai vuonna 2015 korvausta 185 161 henkilöä, joista kolmannes (62 541 henkilöä) sai lääkkeitä erityiskorvausta. Toisin sanoen kaksi kolmannesta käytti lääkkeitä peruskorvattuna todennäköisesti muun sairauden kuin epilepsian hoitoon, esimerkiksi psykiatristen tai muiden neurologisten sairauksien hoitoon. Vaihtokelpoisuuden ja siitä käynnistyvän hintakilpailun ansiosta potilaan maksuosuuden ja sairausvakuutuksen korvaaman osuuden arvioidaan pienenevän.

Sekä perus- että erityiskorvattavien kalliiden lääkkeiden korvaaminen kerrallaan vain kuukauden hoitoaikaa vastaava määrä sekä peruskorvattavien lääkkeiden korvaamista koskeva uusi edellytys, jonka mukaan edellinen lääke-erä tulisi olla lähes käytetty ennen kuin uusi lääke-erä voitaisiin korvata, edellyttäisi osalta potilaista nykyistä useampia apteekkikäyntejä vuoden aikana ja mahdollisesti tarkempaa suunnittelua apteekkikäyntien ajoittamiseksi. Tämä saattaa lisätä jonkin verran potilaan matkakustannuksia, etenkin jos etäisyys lähimpään apteekkiin on pitkä. Sairasvakuutuslain mukaisia matkakorvauksia ei makseta pelkistä apteekkimatkoista. Potilaan käydessä apteekissa lääkäriissäkäynnin yhteydessä, voidaan matkasta aiheutuneet lisäkustannukset korvata lähimpään apteekkiin. Kerralla korvattavan lääkemäärän rajoittaminen kuukauden hoitoaikaan koskee erityisen kalliita lääkkeitä, jolloin usein on kyse vakavasta sairaudesta, johon liittyy tehostettu hoito. Tällöin useasti myös hoitokäyntejä on usein ja, mikäli potilas yhdistää apteekkikäynnin hoitokäynteihin, muutoksen merkitys matkakustannuksiin voi jäädä vähäisemmäksi. Mikäli apteekki on lähietäisyydellä, muutoksella ei liene merkittävää vaikutusta vakuutetulle. Kalliiden lääkkeiden ostaminen kuukauden hoitoa vastaavissa erissä vähentää myös vakuutetulle kertyviä käyttämättä jääviä lääkevalmisteita ja voi siten hyödyttää myös häntä. Myös uusien lääkehoitojen aloittaminen pienellä pakkauksella voi lisätä potilaiden kustannuksia, jos tästä aiheutuu lisääntyneitä apteekkikäyntejä tai lääkkeen yksikkökustannus on pienessä pakkauksessa korkeampi. Toisaalta pienen aloituspakkauksen

käyttö voi säästää potilaan kustannuksia, jos lääke osoittautuukin sopimattomaksi tai tarpeettomaksi.

5 Asian valmistelu

5.1 Valmisteluvaiheet ja aineisto

Sosiaali- ja terveysministeriö pyysi vuoden 2017 lääkesäästöihin liittyen professori Heikki Ruskoahoa selvitysmiehenä selvittämään korvausjärjestelmän ajantasaisuutta, tarkistamaan sairauksien ja lääkkeiden luokittelun ajantasaisuutta, selvittämään mahdollisuutta lisätä lääkevaihtoa sekä selvittämään muita mahdollisia säästökeinoja. Selvitysmiehen raportti Lääkekorvausjärjestelmän tarkastelua lääkkeiden näkökulmasta vuoden 2017 lääkesäästöihin liittyen (Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2016:31) valmistui 30.4.2016. Selvitysmiehen raportti on otettu esityksen valmistelussa huomioon.

5.2 Esityksen valmistelu

Hallituksen esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä valtiovarainministeriön, Kansaneläkelaitoksen ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa. Valmistelun kuluessa on kuultu lääkealan toimijoilta, Suomen Potilasliitto ry:ltä ja SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry:ltä ehdotuksia säästöjen toteuttamiseen sekä kuultu edellä mainittuja tahoja selvitysmiehen raportista.

Esityksestä on saatu lausunnot seuraavilta tahoilta: valtiovarainministeriö, työ- ja elinkeinoministeriö, Kilpailu- ja kuluttajavirasto, Kansaneläkelaitos, Suomen Kuntaliitto ry, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira, Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, Terveystieteiden tutkimuskeskus THL, Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Apteekkitavaratukkukauppiat ry, Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry, Suomen Apteekkariliitto — Finlands apotekareförbund ry, Helsingin Yliopiston Apteekki, Suomen Proviisoriyhdistys ry, Suomen Farmasialiitto ry, Suomen Lääkäri-liitto, Suomen sairaanhoitajaliitto ry, Tehy ry, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri, Suomen Potilasliitto ry, SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry, Elinkeinoelämän keskusliitto EK, Suomen Ammattiliittojen Keskusjärjestö SAK ry, Toimihenkilökeskusjärjestö STTK ry, Akava ry, Suomen Yrittäjät ry, Eläkeläisliittojen etujärjestö EETU ry, Helsingin yliopisto, Itä-Suomen yliopisto ja Oulun yliopisto. Lisäksi lausunnon antoivat Aivoliitto ry, Hengitysliitto ry, Suomen Diabetesliitto ry, Kliinisen Farmasian Seura ry, Suomen Kipu ry, Suomen Reumaliitto ry, Sosiaalilääketieteellinen neuvottelukunta, Suomen Sydänliitto ry, Suomen Terveystieteiden tutkimuskeskus THL ry, Biogen Finland Oy, Orion Oyj, Novo Nordisk Farma Oy ja Prodisis Oy. Lausuntojen antamiselle varattiin asian kiireellisyydestä johtuen aikaa kaksi viikkoa.

Lainsäädännön arviointineuvosto antoi 15.9.2016 lausuntonsa hallituksen esityksen luonnoksesta. Lainsäädännön arviointineuvoston launnosta on pyritty arvioimaan merkittävimmät tarkistustarpeet ja tekemään niiden mukaisesti korjauksia ja selkeyttämään vaikutusarviointia.

Pääosin lausunnonantajat suhtautuvat myönteisesti siihen, että säästöjen toteuttamiseksi on koottu kokonaisuus, joka koostuu laajasti eri toimenpiteistä, toimenpiteiden vaikutukset kohdistuvat pääosin lääkealan toimijoihin ja jolla säästöjä haetaan muutoinkin kuin vakuutettujen omavastuuosuuksia nostamalla. Esityksen tavoitetta saada säästöjä keinoin, jotka ovat terveys- ja lääkepoliittisesti perusteltu ja joilla saataisiin lisätyksi lääkkeiden hintakilpailua, vähennetyksi lääkehävikkiä ja edistetyksi rationaalista lääkehoitoa edistämällä, pidetään hyvänä.

Erityiskorvausjärjestelmän tarkistamista koskevan ehdotuksen osalta lausunnonantajien näkemykset vaihtelevat. Osa lausunnonantajista pitää ehdotusta perusteltuna. Ehdotuksen katsotaan olevan perusteltu potilaiden yhdenvertaisuuden näkökulmasta. Sairautena tyypin 2 diabetes todetaan olevan verrattavissa paremmin esimerkiksi verenpainetautiin tai sepelvaltimotautiin kuin tyypin 1 diabetekseen, ja verenpainetaudin ja sepelvaltimotaudin samoin kuin huomattavan huonon ennusteen sydämen vajaatoiminnan hoidossa käytettävät lääkkeet ovat alemmassa erityiskorvausluokassa. Tämän osalta tuodaan esiin myös, että tyypin 2 diabeteksessa, on taudin makrovaskulaarisen komplikaatioiden (sydäninfarkti, aivoinfarkti) estäminen hoidon keskeinen tavoite. Diabeteksen hoidon ohella muut metabolisen oireyhtymän komponentit, kuten kohonnut verenpaine ja dyslipidemia, on hoidettava samanaikaisesti. Siksi katsotaan olevan johdonmukaista ja lääketieteellisesti perusteltua, että näiden kaikkien komponenttien hoito korvataan samoin perustein.

Osa lausunnonantajista ei pidä erityiskorvausjärjestelmän tarkistamista koskevaa ehdotusta perusteltuna eikä hyväksyttävänä. Useissa lausunnoissa todetaan, että diabetesta sairastavissa on runsaasti monisairaita, iäkkäitä ja vähävaraisia. Ehdotus heikentää erityisesti ikääntyneiden tyypin 2 diabetesta sairastavan asemaa. Ehdotuksen todetaan nostavan tyypin 2 diabetesta sairastavien lääkekuluja ja voivan vaarantaa potilaiden mahdollisuuden saada omaan taudinkuvaansa sopivaa, parasta mahdollista hoitoa. Potilaan lääkekustannusten kasvu voi heikentää hoitoon sitoutumista. Muutos saattaa johtaa sairauden riittämättömään hoitoon sekä terveyden ja toimintakyvyn heikentymiseen, mistä voi aiheutua merkittäviä lisäkustannuksia muulle sosiaali- ja terveydenhuollolle. Lausunnoissa katsotaan, ettei korvattavuuteen pitäisi tehdä vain yhden potilasryhmän osalta muutoksia, vaan kaikkien asetuksessa mainittujen sairauksien lääkehoidon korvattavuus tulee arvioida samaan aikaan. Korvattavuuden alentamisen perusteena ei voi olla se, voiko sairautta ehkäistä tai hoitaa elintapoihin vaikuttamalla. Lausuntojen mukaan ehdotuksen kustannusvaikutuksia koko terveydenhuoltojärjestelmään tulee seurata ja arvioida erityisesti pienituloisten ja pitkäaikaissairaiden osalta.

Hintakilpailun edistämistä ja hinnoittelua koskevien ehdotusten, jotka koskevat biosimilaareja, viitehintajärjestelmän laajentamista rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteisiin sekä hintaputken kaventamista, osalta lausunnonantajat pääosin pitävät ehdotuksia oikeansuuntaisina.

Biosimilaarien hinnoittelua koskevaan ehdotukseen lausunnonantajat suhtautuvat pääosin myönteisesti. Lausunnoissa on todettu, että biosimilaarit ovat tuoneet merkittävän lisän hoitomahdollisuuksiin ja niiden tuoman hintakilpailun kautta saadaan hoidollista hyötyä suunnattua laajemmalle potilasjoukko. Ehdotuksen aikaansaama lisääntynyt hintakilpailu hillitsee lääkekorvausten kasvua sekä edullisemmat hinnat tulevat hyödyttämään myös potilaita. Lausunnoissa pidetään tärkeänä, että potilaan hoidon vaatimukset otetaan kuitenkin huomioon valinnassa. Osa lausunnonantajista pitää kuitenkin parempana, että yrityksille jätettäisiin mahdollisuus hakea korkeampaa hintaa lääkkeiden hintalautakunnalta ja että lääkkeiden hintalautakunnalle jätetään oikeus arvioida hinnan kohtuullisuus. Ehdotettu hinnoittelusääntö voi lausuntojen mukaan myöhästyttää biosimilaarin markkinoille tuloa ja hintakilpailun alkamista.

Rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteiden sisällyttämisestä viitehintajärjestelmään lausunnonantajien näkemykset eroavat. Osa lausunnonantajista katsoo, että viitehintajärjestelmän laajentaminen koskemaan rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteita on tehokas keino edistää hintakilpailua silloin, kun markkinoilla on ainoastaan alkuperäisvalmisteita. Viitehintajärjestelmän laajentaminen toisi kaivattua hintakilpailua ylemmän erityiskorvausluokan tuotteisiin. Ehdotuksen aikaansaama lisääntynyt hintakilpailu hillitsee lääkekorvausten kasvua sekä edullisemmat hinnat tulevat hyödyttämään myös potilaita.

Osa lausunnonantajista ei kannata ehdotusta rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteiden sisällyttämisestä viitehintajärjestelmään. Lausunnoissa katsotaan, että ehdotus heikentäisi merkittävästi lääkeyritysten toiminnan ennakoitavuutta Suomessa ja vaikuttaisi päinvastaiseen suuntaan kuin hallituksen Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategiassa asettamat tavoitteet kasvun ja investointien lisäämiseksi. Alkuperäisvalmiste joutuisi hintakilpailuun rinnakkaistuontivalmisteiden kanssa riippumatta siitä, onko sen patenti voimassa vai ei. Kasvustrategian tavoitteena on parantaa lääkeyritysten mahdollisuuksia investoida ja luoda uusia työpaikkoja Suomeen. Rinnakkaistuontia ei tuo tällaista lisäarvoa Suomeen. Ehdotus tukisi rinnakkaistuontia muista Länsi-Euroopan maista poikkeavalla tavalla. Ehdotus voisi johtaa viitehintajärjestelmän toimivuuden ja maineen heikentymiseen potilaiden silmissä, koska se lisäisi ennakoimattomia menekin muutoksia ja sitä kautta toimituskatkoksia. Lähtökohtaisesti valmisteiden ei tulisi kuulua sekä hintakilpailun että -sääntelyn piiriin. Tämä merkittäisi hallinnollisen taakan lisääntymistä. Lausunnoissa ehdotetaan, että ehdotukselle tulisi etsiä vaihtoehtoisia keinoja apteekkien hintaneuvontavelvoitteen toimeenpanon edistämiseksi ja viitehintajärjestelmän hintakilpailun muusta edistämiseksi.

Hintaputken osalta suurin osa lausunnonantajista kannattaa hintaputken kaventamista, mutta kannanotot eroavat leveyden osalta. Useat lausunnonantajat katsovat hintaputken luovan lääkkeiden hinnoitteluun tilanteen, joka saattaa vähentää kilpailupainetta viitehintajärjestelmässä ja lääkevaihdossa ja yhdenmukaistaa ei-toivotulla tavalla toimijoiden hinnoittelua. Lausunnoissa on myös todettu, että hintaputkien liiallinen kaventaminen saattaa vaikeuttaa lääkeketjun toimintaa, aiheuttaa saatavuuden heikentymistä ja lisätä kustannuksia koko lääkeketjun toimijoille. Osa lausunnonantajista suhtautuu myönteisesti ehdotettuun. Osa toivoo, että hintaputki pidettäisiin ennallaan tai väljennettäisiin ehdotetusta, tai katsoo, että hintaputken leveyden pitäisi olla jatkossa ehdotetun 0,50 euron sijaan 1 euro tai 1,50 euroa. Lausunnoissa ehdotetaan myös harkittavaksi, tulisiko putki poistaa kokonaan. Lausunnoissa tuodaan esiin, että kaventaminen voi horjuttaa merkittävästi Suomen vakiintuneita lääkeyrityksiä, jotka kehittävät ja valmistavat lääkkeitä Suomessa, maksavat verot kotimaahan ja ovat tärkeitä työllistäjiä Suomessa ja ehdottaa, että puuttuva osa lääkesäästöstä toteutettaisiin yleisellä tukkuhintaleikkauksella. Lausunnoissa tuodaan esiin myös, että järjestelmää tulisi kehittää siten, että käyttöä ohjataan enemmän vaihtokelpoisille valmisteille ja hintaputken sallimaa joustovaraa käytettäisiin vain vaihtokelpoisissa. Tämä olisi mahdollista toteuttaa, siten, että apteekkeille säädettäisiin velvollisuus pitää varastossaan halvimpia valmisteita ja apteekkien hintaneuvontavelvoitteen toteutumista seurata. Lausunnoissa todetaan myös, että hintaputken kaventamisen vaikutuksia saavilla olevaan lääkevalmistevalikoimaan tulee seurata.

Lausunnonantajat suhtautuvat pääosin hyväksyvästi ehdotuksen lääkevaihdon laajentamisesta epilepsialääkkeisiin. Osa lausunnonantajista katsoo, että ehdotus on perusteltu, kun vaihtokelpoisuutta ei uloteta koskemaan valmisteiden vielä patenttisuojan piirissä olevia käyttöaiheita. Lääkkeen vaihtokelpoisuutta koskevan päätöksen yhteydessä voi syntyä tilanne, jossa vaihtokelpoiseksi määritellyn rinnakkaisvalmisteiden myyntilupa ei kata samoja käyttöaiheita kuin alkuperäisen valmisteiden ns. toisen lääketieteellisen patentin takia.

Uuden riskinjakomallin luomiseen lausunnonantajat suhtautuvat pääosin myönteisesti. Lausunnoissa on pidetty hyvänä, että mallilla pyritään helpottamaan ja joustavoittamaan uusien lääkkeiden käyttöönottoa. Osassa lausunnoissa on tuotu esiin, että malli saattaa vähentää lääkkeiden hinnan läpinäkyvyyttä. Lausunnoissa on pidetty perusteltuna, että mallin käyttöönotto on aluksi määräaikainen kokeilu, josta saatuja kokemuksia voidaan käyttää hyväksi jatkovalmistelussa.

Lääkejätteen vähentämiseen ja rationaalinen lääkehoidon edistämiseen ehdotettuja keinoja lausunnonantajat pitivät pääosin kannatettavina. Käyttämättä jääneet lääkkeet aiheuttavat tur-

hia lääkekustannuksia. Osa lausunnonantajista kiinnitti huomiota siihen, että on mahdollista, että korvattavien valmisteiden toimitusväleihin ehdotetut muutokset lisäävät joidenkin potilaiden matkakustannuksia ja aiheuttavat arjen hankaluuksia. Osa lausunnonantajista vastusti, että kalliiden lääkkeiden kerralla korvattava määrä rajattaisiin vain kuukauden tarvetta vastaavaan määrään, koska erityisesti harvaan asutuilla alueilla mahdollisuus päästä täydentämään voi olla vaikeaa. Kroonisissa, jatkuvaa pitkäaikaista lääkitystä vaativissa sairauksissa toimitusvälin tulisi pysyä nykyisenkaltaisena. Lausunnoissa toivottiin myös, että rajaus ei koskisi hemofilia-lääkkeitä, jotka ovat elintärkeitä potilaille. Sääntelyn toimeenpanossa toivotaan kiinnitettävän näihin erityistilanteisiin huomiota. Lisäksi osassa lausuntoja kiinnitettiin huomiota siihen, että toimitusaikojen ja -määrien muuttuessa tuotannolliset ja logistiset haasteet tulisi huomioida ja säätää riittävä, vähintään 12 kuukauden siirtymäaika muutoksen toimeenpanolle.

Lausunnonantajat pitivät valitettavana, että lääkekorvauksista vaaditaan toistuvasti tehtäviksi säästöjä ja että lääkekorvausjärjestelmän muutoksia ovat sen vuoksi ohjanneet säästöpaineeet eikä laadukkaana lääkehoidon turvaaminen kansalaisille. Lausunnoissa on pidetty tärkeänä, että lääkekorvausjärjestelmää kehitetään ja uudistetaan. Lausunnoissa on esitetty myös, että lääkekorvausjärjestelmä liittyy oleellisesti sosiaali- ja terveydenhuollon rahoitukseen. Sen vuoksi ei ole järkevää tehdä muutoksia lääkekorvausjärjestelmään ennen kuin sekä sosiaali- ja terveydenhuollon rakenneuudistus ja siihen liittyvä rahoitusmalli on päätetty. Lausunnoissa on esitetty myös, että lääkekorvauksista aiheutuvien kustannusten kasvun taittamiseksi on olennaista lääkkeenmääräämisen sääntely. Lausuntojen mukaan lääkehoidon kokonaisarvioinnilla ja rationaalisen lääkehoidon kehittämisellä on saavutettavissa merkittäviä säästöjä. Lääkekäytön rationalisointiin ja kustannusten hillintään tulisi käyttää kaikkia mahdollisia keinoja, muun muassa lääkehoitojen arviointeja.

Osa lausunnonantajista tuo esiin, että korvausjärjestelmän ulkopuolisena jatkotoimena tulisi selvittää mahdollisuutta terveysperusteisen elintarvikeveron käyttöönottoon. Esimerkiksi liiallisen sokerin, suolan ja kovan rasvan saannin rajoittamiselle on selkeät kansantaloudelliset perusteet.

Lausunnoissa esitetyt näkemykset on pyritty ottamaan mahdollisuuksien mukaan valmistelussa huomioon. Lausuntojen perusteella on tehty tarpeelliseksi todetut korjaukset ehdotettuihin säädösteihin.

6 Riippuvuus muista esityksistä

Esitys liittyy valtion vuoden 2017 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Lakiehdotusten perustelut

1.1 Sairausvakuutuslaki

5 luku Lääkekorvaukset

1 §. *Korvattava lääke.* Pykälän 2 momentin viimeinen lause ehdotetaan poistettavaksi. Muista korvaamiseen liittyvistä edellytyksistä ehdotetaan säädettäväksi kootusti uudessa 7 a §:ssä. Muutos on tekninen.

5 §. *Erityiskorvaus.* Pykälän 3 momentin viimeinen lause ehdotetaan poistettavaksi. Muista korvaamiseen liittyvistä edellytyksistä ehdotetaan säädettäväksi kootusti uudessa 7 a §:ssä. Muutos on tekninen.

6 §. *Rajoitetusti korvattavat lääkkeet.* Pykälän viimeinen lause ehdotetaan poistettavaksi. Muista korvaamiseen liittyvistä edellytyksistä ehdotetaan säädettäväksi kootusti uudessa 7 a §:ssä. Muutos on tekninen.

7 §. *Korvaus kliinisestä ravintovalmisteesta ja perusvoiteesta.* Pykälän 2 momentin viimeinen lause ehdotetaan poistettavaksi. Muista korvaamiseen liittyvistä edellytyksistä ehdotetaan säädettäväksi kootusti uudessa 7 a §:ssä. Muutos on tekninen.

7 a §. *Muut korvaamiseen liittyvät edellytykset.* Pykälä on uusi. Siinä ehdotetaan säädettäväksi, että Kansaneläkelaitos voi tarkemmin päättää tarvittavista selvityksistä ja niistä lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta lääkevalmisteen tai kliinisen ravintovalmisteen korvaaminen on perusteltua.

Kansaneläkelaitoksen mahdollisuuksista päättää tarkemmin selvityksistä ja niistä lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta lääkevalmisteen tai kliinisen ravintovalmisteen korvaaminen on perusteltua, on säädetty voimassa olevassa sairausvakuutuslaissa 5 luvun 1 §:n 2 momentissa, 5 luvun 5 §:n 3 momentissa, 5 luvun 6 §:ssä ja 5 luvun 7 §:n 2 momentissa. Kokoamalla asia uuteen 7 a §:ään pystytään samasta asiasta säätämään kootusti yhdessä lainkohdassa ja selkeyttämään lainsäädäntöä. Kyse on tältä osin teknisestä muutoksesta.

Voimassa olevan lainsäädännön mukaan Kansaneläkelaitoksella on mahdollisuus päättää selvityksistä ja niistä lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta valmisteen korvaaminen vakuutetulle on perusteltua, jos valmiste on 5 luvun 1 §:n 2 momentissa tarkoitettu itsehoitolääke, erityiskorvattava valmiste, kliininen ravintovalmiste tai rajoitetusti perus- tai erityiskorvattava valmiste. Käytännön toimeenpanon kannalta on tarpeen säätää, että Kansaneläkelaitoksella on vastaava mahdollisuus myös peruskorvattavien lääkkeiden kohdalla yleensäkin. Ehdotetun 7 a §:n perusteella tämä olisi jatkossa mahdollista esimerkiksi niiden peruskorvattavien lääkkeiden kohdalla, jotka kuuluvat ehdotetun poikkeavan viitehintaryhmän piiriin. Ehdotettu 7 a § selkiyttäisi lainsäädäntöä ja on tarpeellinen käytännön toimeenpanon vuoksi.

9 §. *Korvauksen ja lääkekohtaisen omavastuun peruste.* Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi korvausperusteeksi enimmäistukkuhinnan ohella enintään valmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta viiteryhmän lakatessa. Muutos on tarpeen rinnakkaistuonti- ja rinnak-

kaisjakeluvalmisteiden osalta, koska niillä ei ole enimmäistukkuhintaa, jos ne muodostavat viitehintaryhmän. Muutos on tekninen.

Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi säännös koskemaan tämän lain 6 luvun 18 a §:n poikkeavaan viitehintaryhmään kuuluvia valmisteita. Tämä tarkoittaisi sitä, että siltä osin kuin alkuperäisvalmiste mukaan lukien rinnakkaistuonti- tai rinnakkaisjakeluvalmiste ei olisi vaihdettavissa käyttöaiheesta aiheutuvien erojen vuoksi apteekissa edullisempaan valmisteeseen, lääkekorvaus maksettaisiin valmisteesta perityn hinnan perusteella. Tällaisissa tapauksissa Kansaneläkelaitos voisi antaa tarkempia määräyksiä niistä selvityksistä ja lääketieteellisistä edellytyksistä joiden perusteella lääkevalmisteen korvaaminen olisi perusteltua.

Pykälän 5 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi sääntö, jonka mukaan korvaukseen oikeuttavasta lääkkeestä, kliinisestä ravintovalmisteesta ja perusvoiteesta, jonka yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa, korvaus maksetaan samalla kertaa ostetusta enintään yhden kuukauden hoitoaikaan vastaavasta valmistemäärästä, jollei erityisestä syystä muuta johdu. Erityisiä syitä voisivat olla esimerkiksi pitkä ulkomaanmatka tai ettei lääkevalmisteesta ole saatavana noin yhden kuukauden hoitoaikaan vastaava pakkausta. Pakkauksen 1 000 euron arvonlisäverollisessa vähittäishinnassa ei oteta huomioon apteekissa perittävää toimitusmaksua. Muutoin säännös vastaa voimassa olevaa lakia.

Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 6 momentti, jossa säädettäisiin lääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden uuden valmiste-erän korvaamisesta. Lääkkeiden korvaamisessa tulisi siten edellytykseksi edellisen lääke-erän lähes kokonaan käyttäminen ennen kuin uusi lääke-erä voidaan korvata. Säännös koskisi myös kliinisiä ravintovalmisteita ja perusvoiteita. Ehdotettu muutos selkeyttäisi soveltamiskäytäntöä ja saattaisi myös vähentää tarpeettomien lääkkeiden kertymistä koteihin.

Korvausta voisi saada uudesta lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen erästä sen jälkeen, kun aiemmin ostettu erä on käytetty lähes kokonaan lääkkeen määrääjän antaman ohjeen mukaisesti. Uudesta erästä voisi siten saada korvausta, ellei erityisestä syystä muuta johdu, aikaisintaan:

- 1) kolme viikkoa ennen edellisen erän loppumista, kun valmistetta on edellisellä kerralla ostettu kolmen kuukauden hoitoaikaan vastaava määrä;
- 2) kaksi viikkoa ennen edellisen erän loppumista, kun valmistetta on edellisellä kerralla ostettu kahden kuukauden hoitoaikaan vastaava määrä;
- 3) yksi viikko ennen edellisen erän loppumista, kun valmistetta on edellisellä kerralla ostettu kuukauden hoitoaikaan vastaava määrä tai sitä vähäisempi määrä.

Erityinen syy säännöksestä poikkeamiseen voisi olla esimerkiksi pitkä ulkomaanmatka. Ehdotettu muutos koskisi lääkkeitä, kliinisiä ravintovalmisteita ja perusvoiteita riippumatta siitä, ovatko ne peruskorvattavia, erityiskorvattavia, rajoitusti korvattavia tai lisäkorvaukseen oikeuttavia. Muutoksella edistetään tarkoituksenmukaisen lääkemäärän hankkimista ja vähennetään lääkejätteen määrää.

9 a §. *Poikkeava lääkekohtainen omavastuu ja sen periminen.* Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi, että poikkeava lääkekohtainen omavastuu voitaisiin periä myös 9 §:n 5 momentissa tarkoitusta valmisteesta, jonka samalla kertaa ostettavaa korvattavaa valmistemäärää on rajoitettu hinnan perusteella.

Pykälän 2 momentissa säädetyn asetuksenantovaltuuden sanamuotoa ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että asetuksella säädettäisiin, missä tilanteissa poikkeava lääkekohtainen omavastuu voitaisiin periä.

6 luku Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta

4 §. *Peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen.* Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 3 momentti, jolloin vanha 3 momentti siirtyy 4 momentiksi ja 4 momentti 5 momentiksi. Uudessa 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi tarkemmin tilanteesta, jossa myyntiluvan haltija hakee valmisteelle uusintahakemuksessa korkeampaa tukkuhintaa kuin valmisteelle on aiemmin vahvistettu.

Myös uusintahakemuksessa on esitettävä 4 §:ssä mainitut selvitykset. Näiden selvitysten lisäksi uusintahakemuksessa on kuitenkin esitettävä uuden 3 momentin mukaan erikseen selvitys tukkuhinnan muodostamiseen vaikuttaneissa seikoissa tapahtuneista muutoksista, jos valmisteelle haetaan korkeampaa tukkuhintaa kuin valmisteelle on aiemmin vahvistettu.

Yleensä lääkevalmisteen myynti alkaa varsinaisesti vasta, kun valmiste on hyväksytty lääkekorvausjärjestelmään. Alkuun valmistetta käyttävien potilaiden määrä voi olla pieni. Ajan kuluessa potilasmäärä yleensä kasvaa ja valmisteen käyttö vakiintuu. Lääkevalmisteiden elinkaarren kuuluu, että pääsääntöisesti valmisteiden hinnat laskevat ajan kuluessa. Korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen menettelyssä olevien valmisteiden tukkuhinnat vahvistetaan määräajaksi. Päätös voi olla voimassa sairausvakuutuslain 6 luvun 12 §:n mukaan enintään viisi vuotta. Päätösten määräaikaisuuden vuoksi valmisteen tukkuhinta arvioidaan määräajoin lääkkeiden hintalautakunnassa. Tämä on yksi keino varmistaa, että potilaiden saatavilla on kohtuuhintaisia lääkevalmisteita ja ettei yhteiskunnan maksuosuus kasva liian suureksi.

Lainkohdassa ehdotetaan, että siinä poikkeuksellisessa tilanteessa, että myyntiluvan haltija ehdottaa valmisteelleen korkeampaa tukkuhintaa kuin valmisteelle on aiemmin vahvistettu, hakijan tulisi esittää selvitys tukkuhinnan kohtuullisuuteen vaikuttaneissa seikoissa tapahtuneista muutoksista.

6 a §. *Ehdollinen korvattavuus.* Lainkohdassa ehdotetaan säädettäväksi ehdollisesta korvattavuudesta. Kyse olisi uudesta toimintamallista, jonka tarkoituksena olisi mahdollistaa uusien lääkehoitojen saaminen niitä tarvitsevien käyttöön tilanteessa, jossa uuteen lääkehoitoon liittyy merkittävää epävarmuutta esimerkiksi hoidollisen arvon, kustannusvaikuttavuuden, terveyshyötyjen tai ylipäänsä hoitokustannusten osalta. Lääkekehityksen osalta on nähtävissä, että uudet lääkkeet ovat yhä useammin pienelle käyttäjäryhmälle kohdennettuja, ne ovat kalliita ja niiden terveyshyödyistä suhteessa käytöstä aiheutuviin kustannuksiin on valmisteen markkinoille tullessa yhä rajallisemmin käyttökokemukseen tai tutkimustietoon perustuvaa tietoa päätöksentekijän käytettävissä.

Ehdollisen korvattavuuden malli toisi uuden vaihtoehdon lääkkeiden hintalautakunnan käyttöön arvioitaessa mahdollisuutta sisällyttää uusi lääkevalmiste korvausjärjestelmän piiriin. Toimintamalli olisi osa sairausvakuutuslain 6 luvun mukaista korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemus- ja päätöksentekomenettelyä. Pääsääntö olisi edelleen, että hintalautakunta hyväksyisi valmisteen korvattavuuden valmisteelle hyväksytyn käyttöaiheen mukaisessa laajuudessa tai rajoitettuna sen mukaan kuin sairausvakuutuslaissa säädetään sekä arvioisi tukkuhinnan kohtuullisuutta siten kuin sairausvakuutuslain 6 luvussa on säädetty. Korvattavuus- ja tukkuhintapäätös voitaisiin tehdä ehdollisena vain perustellusta syystä erityistilanteissa.

Uusiin lääkehoitoihin liittyy yhä useammin epävarmuutta lääkkeen hoidollisen arvon, kustannusvaikuttavuuden tai hoidon taloudellisuuden osalta. Monet uudet lääkevalmisteet ovat merkittävästi kalliimpia kuin käytössä olevat hoitovaihtoehdot. Uuden lääkehoidon kustannus saattaa muodostua jopa monikymmenkertaiseksi verrattuna vallitsevaan hoitokäytäntöön. Osa uusista valmisteista on tarkoitettu sellaisten sairauksien hoitoon, johon ei ole ollut aikaisemmin hoitovaihtoehtoa. Uusissa lääkehoidoissa hoidon potilaskohtainen kustannus saattaa nousta kymmeniin tuhansiin euroihin vuodessa. Kun uuden lääkkeen terveyshyödyistä ja kustannusvaikuttavuudesta on käytettävissä lääkevalmisteen markkinoille tulohetkellä vain rajallisesti käyttökokemukseen tai tutkimustietoon perustuvaa tietoa, ehdollisen korvattavuuden toimintamallilla voitaisiin mahdollistaa uuden lääkevalmisteen korvausjärjestelmään sisällyttäminen ja siten sen saaminen lääkettä tarvitsevien käyttöön. Uudella lääkehoidolla tarkoitettaisiin myös tilanteita, joissa korvausjärjestelmässä olevalle valmisteelle hyväksytään uusi käyttötarkoitus.

Useissa Euroopan maissa on viime vuosina otettu käyttöön erilaisia hintaviranomaisen ja lääkeyrityksen keskinäisiä niin sanottuja riskinjakomalleja, joiden tarkoituksena on jakaa uuteen valmisteeseen liittyvästä epävarmuudesta maksajalle mahdollisesti aiheutuvaa taloudellista riskiä. Ehdollisen korvattavuuden malli olisi suomalainen riskinjakomalli, joka olisi tarkoitettu edistämään uusien lääkehoitojen saatavuutta niitä tarvitseville tilanteissa, jossa uudelle lääkehoidolle on erityinen lääketieteellinen tarve. Malli mahdollistaisi nykyistä paremmin hallita uuden lääkevalmisteen käyttöön otosta aiheutuvaa epävarmuutta ja tällaisen epävarmuuden mahdollisia taloudellisia vaikutuksia erityisesti tilanteissa, jossa lääkevalmiste ei osoittautuisi odotusten mukaiseksi. Ehdollinen korvattavuus koskisi ensisijassa uusia lääkehoitoja. Tämä tarkoittaisi käytännössä uusia vaikuttavia lääkeaineita tai jo käytössä ja korvausjärjestelmässä olevien lääkevalmisteiden uusia merkittäviä käyttöaiheita. Tämä tarkoittaisi sitä, että määrääkaisen korvattavuuspäätöksen uudistamisen yhteydessä ei voitaisi aikaisemmin hyväksytyä korvattavuutta muuttaa ehdolliseksi kuin ainoastaan silloin, jos kyseessä olisi samanaikaisesti korvattavuuden hyväksyminen uuteen merkittävään käyttöaiheeseen.

Ehdollinen korvattavuus koskisi vain myyntiluvallisia lääkevalmisteita. Ehdollisen korvattavuuden edellytyksenä olisi erityinen hoidollinen tarve uudelle hoitovaihtoehdolle (unmet medical need). Tämän lisäksi valmisteen hoidolliseen arvoon, kustannusvaikuttavuuteen tai hoitokustannuksiin taikka muihin vastaaviin korvattavuuteen tai tukkuhinnan kohtuullisuuteen liittyviin seikkoihin tulisi liittyä merkittävää epävarmuutta, minkä vuoksi korvausjärjestelmään sisällyttämistä koskeva päätös tulisi tehdä ehdollisena käyttökokemukseen tai tutkimustietoon perustuvan tiedon kerryttämiseksi. Lääkkeiden hintalautakunta arvioisi tapauskohtaisesti mahdollisuuden hyväksyä korvattavuus ehdollisena.

Lääkevalmisteen sisällyttäminen korvausjärjestelmään perustuisi jatkossakin aina hakemusmenettelyyn. Korvattavuuden ja tukkuhinnan kohtuullisuuden arviointiprosessi käynnistyy aina myyntiluvan haltijan hakemuksesta. Hakemusprosessin aikana voitaisiin laissa määriteltyjen edellytysten täytyessä selvittää mahdollisuutta ehdolliselle korvattavuudelle. Tämä edellyttäisi hintalautakunnan ja myyntiluvan haltijan yhteistä näkemystä asiassa. Hakemuksen käsitelyaika keskeytettäisiin myyntiluvan haltijan pyynnöstä tämän selvitystyön ajaksi. Hintalautakunnan tulisi arvioida tapauskohtaisesti edellytykset ehdolliseen korvattavuuteen ottaen myös huomioon menettelyn tarkoituksenmukaisuus erityisesti Suomen lääkekorvausjärjestelmän kannalta. Ehdollisen korvattavuuden toimintamalli tulisi lisäämään niin myyntiluvan haltijoiden kuin viranomaistenkin hallinnollista työtä.

Mikäli edellytykset ehdolliselle korvattavuudelle täyttyisivät, hintalautakunta antaisi asiassa päätöksen. Päätöksessä määriteltäisiin kuten nykyisinkin korvattavuutta, tukkuhintaa ja päätöksen voimassaoloa koskevat tiedot. Lisäksi päätökseen liittyisi hintalautakunnan ja myynti-

luvan haltijan keskinäinen sopimus, jossa voitaisiin määritellä toimenpiteet, joilla valmistukseen liittyvää epävarmuutta hallitaan. Tämä voisi tarkoittaa esimerkiksi velvoitetta myyntiluvan haltijalle hankkia tarvittavia lisäselvityksiä esimerkiksi kyseisen lääkevalmisteen hoidollisesta arvosta, sen tuottamista terveyshyödyistä tai kustannusvaikuttavuudesta. Sovittavien toimenpiteiden tulisi olla käytännössä Suomen järjestelmään soveltuvia ja tarkoituksenmukaisia. Lisäksi myyntiluvan haltija voisi sopimuksessa sitoutua tarkemmin säädettyihin perusteisiin palauttamaan osan saamastaan myyntitulosta lääkekorvausjärjestelmälle. Sopimukseen mahdollisesti perustuva palautusmaksu maksettaisiin Kansaneläkelaitoksen sairausvakuutusrahastolle sopimuksessa määriteltyjen perusteiden mukaisesti. Sopimuksessa määriteltäisiin myös sovittujen velvoitteiden seurannasta ja arvioinnista. Tarkoituksenmukaista olisi, että selvittäessä ehdollisen korvattavuuden mahdollisuutta kolmas osapuoli arvioisi sovittujen selvitysten toteuttamiskelpoisuuden ja miten niitä voitaisiin arvioida. Tehtävän luonteen vuoksi tämä tulisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean tehtäväksi. Sopimukseen tulisi tarvittaessa sisällyttää ehdot sopimuksen päättymiseen liittyvistä seikoista ja Kansaneläkelaitoksen sairausvakuutusrahastolle mahdollisesti suoritettavasta palautusmaksusta.

Ehdollisen korvattavuuspäätöksen tekeminen edellyttäisi edelleen, että valmistelle hyväksyttävän tukkuhinnan kohtuullisuus tulee arvioida sairausvakuutuslain 6 luvussa säädettyjen arviointikriteerien perusteella siitä huolimatta, että päätökseen sisältyisi sopimukseen perustuva palautusmaksu.

Ehdollista korvattavuutta koskeva päätös tehtäisiin tapauskohtaisen harkinnan perusteella. Lääkkeiden hintalautakunta voisi tehdä ehdollista korvattavuutta koskevan päätöksen. Lääkeyrityksellä ei missään tilanteessa syntyisi oikeutta ehdolliseen korvattavuuteen eikä toisaalta lääkeyritystä voitaisi velvoittaa tällaiseen päätökseen.

Hintalautakunnan ehdollista korvattavuutta koskevan päätöksen voimassaoloajan osalta noudatettaisiin mitä sairausvakuutuslain 6 luvun 12 §:ssä säädetään. Tämä tarkoittaisi sitä, että uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävän valmisteen ensimmäinen ehdollista korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskeva päätös voisi olla voimassa enintään kolme vuotta. Päätöksen pituus arvioitaisiin aina tapauskohtaisesti. Päätöstä voitaisiin jatkaa kuitenkin niin, että ehdollisen korvattavuus voisi jatkua enintään viisi vuotta. Tämä ajanjakso voisi koostua yhdestä tai useammasta jaksosta. Lääkevalmiste, jonka korvattavuus ja tukkuhinta hyväksyttäisiin ehdollisena, olisi kokonaisuudessaan ehdollisen korvattavuuden piirissä siitäkin huolimatta, että epävarmuus koskisi vain rajattua osaa valmisteen käyttöaiheista. Ehdollinen korvattavuus voitaisiin vahvistaa myös rajoitettuna korvattavuutena.

Ehdollista korvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva päätös voisi päättyä myös kesken päätöksen voimassaoloajan. Tämä voisi tapahtua tilanteessa, jossa valmisteen korvattavuuden edellytykset lakkaavat sairausvakuutuslain 6 luvun 16 §:ssä säädettyissä tilanteissa.

Ehdollinen päätös lakkaisi myös siinä tilanteessa, jos myyntiluvan haltija hakee päätöksen voimassaoloaikana valmistelle hyväksytyä korvattavuutta laajempaa korvattavuutta. Tämä tarkoittaisi esimerkiksi korvattavuuden laajentamista uuteen käyttötarkoitukseen, rajoitetun korvattavuuden laajentamisesta aikaisempaan hoitovaiheeseen tai uudelle potilasryhmälle. Sama koskisi tilannetta, jossa myyntiluvan haltija hakisi valmistelle erityiskorvattavuutta ennen ehdollisen päätöksen voimassaoloajan päättymistä. Näissä tilanteissa alkuperäinen päätös ja siihen liittyvä sopimus päättyisivät, kun uusi korvattavuuspäätös tulee voimaan. Uusi päätös voisi sisältää uuden ehdollisen korvattavuuden edellyttäen, että laissa säädetty edellytykset edelleen täyttyvät. Myyntiluvan haltija vastaisi sopimuksessa säädettyistä velvoitteistaan myös tilanteessa, että sopimus päättyisi kesken päätöksen voimassaoloajan.

Mikäli lääkevalmisteen korvattavuus on ehdollinen, sitä ei voitaisi pitää vertailuvalmisteena arvioitaessa muiden saman sairauden hoidossa käytettävien lääkevalmisteiden tukkuhintojen kohtuullisuutta.

7 §. Kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 3 momentti. Lainkohdassa ehdotetaan tarkennettavaksi lääkkeiden hintalautakunnan mahdollisuutta hyväksyä valmisteelle aiemmin vahvistettua tukkuhintaa korkeampaa tukkuhintaa. Edellä lain 6 luvun 4 §:n perusteluissa on kuvattu lääkevalmisteen hintakehitystä. Tämän johdosta lääkkeiden hintalautakunta ei voi kuin perustellusta syystä hyväksyä valmisteelle aiemmin vahvistettua tukkuhintaa korkeamman tukkuhinnan. Kyse on poikkeuksellisesta tilanteesta. Tällainen poikkeuksellinen tilanne voi olla silloin, jos valmisteen hinnanmuodostukseen vaikuttavissa seikoissa on tapahtunut muutoksia, jotka vaikuttavat ehdotettuun tukkuhintaan ja myyntiluvan haltija esittää perustellun selvityksen asiasta.

7 b §. Kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen uudelle biosimilaarivalmisteelle. Sairausvakuutuslain 6 luvun 7 a §:ssä säädetään korvausjärjestelmään tulevan ensimmäisen rinnakkaisvalmisteen tukkuhinnan määräytymisestä. Samaan lukuun esitetään lisättäväksi uusi 7 b §, jossa säädettäisiin vastaavasti korvausjärjestelmään tulevan ensimmäisen biosimilaarivalmisteen tukkuhinnan määräytyminen. Lääkkeiden hintalautakunnan vakiintuneen hinnoittelukäytännön mukaisesti biosimilaarivalmisteiden kohtuulliseksi tukkuhinnaksi on hyväksytty tukkuhinta, joka on ollut alempi kuin alkuperäisvalmisteen. Alkuperäisvalmisteen ja ensimmäisen korvausjärjestelmään tulevan biosimilaarivalmisteen hintasuhdetta ei ole kuitenkaan tarkemmin määritelty.

Ehdotetun säännöksen mukaan uuden lääkekorvausjärjestelmään tulevan ensimmäisen biosimilaarivalmisteen tukkuhinnan tulee olla vähintään 30 prosenttia edullisempi kuin vastaavalle samaa lääkeainetta sisältävälle korvausjärjestelmässä jo olevalle valmisteelle hyväksytty tukkuhinta. Lainkohdassa ei ole tarkoitus määritellä alkuperäisvalmisteiden ja biosimilaarivalmisteiden hintasuhdetta yleensä, vaan kyse on pelkästään ensimmäisen korvausjärjestelmään tulevan biosimilaarivalmisteen tukkuhinnan määräytymisestä.

Kun valmisteelle, jonka kohtuullinen tukkuhinta on hyväksytty sairausvakuutuslain 6 luvun 7 b §:n mukaisesti, haetaan myöhemmin uudelleen korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa, noudatetaan lain 6 luvun 7 §:ää. Näin menetellään myös, kun muut vastaavat valmisteet tulevat lääkkeiden hintalautakunnassa uudelleen käsiteltäviksi. Sairausvakuutuslain 6 luvun 7 b §:n mukainen tukkuhinnan määräytyminen koskisi siten vain sitä tilannetta, jossa ensimmäinen biosimilaarivalmiste tulee lääkekorvausjärjestelmään. Kaikissa muissa tilanteissa tukkuhinnan kohtuullisuus arvioitaisiin sen mukaisesti ja noudattaen niitä periaatteita, joista 6 luvun 7 §:ssä säädetään. Lainkohdassa määriteltyä hinnoittelukäytäntöä noudatettaisiin soveltuvin osin tilanteissa, joissa esimerkiksi korvausjärjestelmässä olevan biosimilaarivalmisteen uudelle lääkemuodolle tai vahvuudelle haetaan korvattavuutta ja tukkuhintaa.

13 §. Kliininen ravintovalmiste, perusvoide ja eräät lääkevalmisteet. Pykälän mukaan kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen sekä lääkelain 21 f §:ssä tarkoitetun erityisluvallisen lääkevalmisteen ja 57 b §:ssä tarkoitetun vaihtokelpoisen lääkevalmisteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemiseen ja vahvistamiseen sovelletaan soveltuvin osin mitä sairausvakuutuslain 6 luvussa säädetään lääkevalmisteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemisesta ja vahvistamisesta.

Korvattavuuden ja tukkuhinnan hakeminen ja vahvistaminen mainituille valmisteille eroaa alkuperäisen, suoratuodun myyntiluvallisen lääkevalmisteen vastaavasta päätöksentekoprosessista. Pykälässä mainittujen valmisteiden kohdalla ei ole tarkoituksenmukaista vaatia näiltä

valmisteilta kaikilta osin samojen edellytysten täyttymistä korvattavuus- ja tukkuhintaprosessissa kuin alkuperäisiltä, suoratuoduilta myyntiluvallisilta lääkevalmisteilta. Lain 6 luvun 13 §:ää ehdotetaan täydennettäväksi siten, että lainkohtaan lisätään myös rinnakkaisvalmisteet ja biosimilaarivalmisteet samoilla perusteilla. Myös näiden valmisteiden kohdalla korvattavuuden ja tukkuhinnan hakemiseen ja vahvistamiseen on tarkoituksenmukaisempaa soveltaa sairausvakuutuslain 6 luvun säännöksiä soveltuvin osin. Lääkkeiden hintalautakunta on tehnyt hakijoille hakemusohjeet, joissa tarkemmin neuvotaan hakijoita korvattavuus- ja tukkuhintahakemuksen tekemisessä. Näissä ohjeissa voidaan jatkossa huomioida erikseen myös rinnakkais- ja biosimilaarivalmisteita koskevat hakemukset.

16 §. *Korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttaminen.* Pykälässä säädetään korvattavuuden ja tukkuhinnan lakkauttamisesta. Esityksessä ehdotetaan siirrettäväksi pykälän 1 momentin 2-kohta uuteen 16 a §:ään, jonka johdosta momenttiin sisältyvä numerointi muuttuu. Lisäksi esityksessä ehdotetaan pykälän 1 momentin 6 kohtaa tarkennettavaksi. Muutos on tekninen ja ehdotettu muutos vastaa vakiintunutta soveltamiskäytäntöä.

16 a §. *Kohtuullisen tukkuhinnan uudelleen arviointi sekä korvattavuuden ja tukkuhinnan lakkauttaminen eräissä tilanteissa.* Esityksessä ehdotetaan lisättäväksi sairausvakuutuslain 6 lukuun uusi 16 a §. Pykälässä säädettäisiin korvausjärjestelmässä olevan lääkevalmisteen tukkuhinnan uudelleen arvioinnista sekä korvattavuuden ja tukkuhinnan lakkauttamisesta eräissä erityistilanteissa. Ehdotettua pykälää sovellettaisiin tilanteessa, kun korvausjärjestelmän piiriin tulee ensimmäinen rinnakkaisvalmiste tai biosimilaarivalmiste. Tarkoituksena olisi, että tällöin hintalautakunnan tulee arvioida korvausjärjestelmässä olevan samaa vaikuttavaa lääkeainetta sisältävän alkuperäisvalmisteen tai samankaltaisen alkuperäisen biologisen lääkkeen voimassa olevan tukkuhinnan kohtuullisuus muuttuneessa tilanteessa. Arviointimenettelyn käynnistäminen edellyttäisi, että rinnakkaisvalmiste tai biosimilaarivalmiste on kaupan ja yleisesti saatavilla arviointityötä käynnistettäessä.

Esityksen mukaan hintalautakunnan tulisi omasta aloitteestaan käynnistää tukkuhinnan kohtuullisuuden arviointi edellä kuvatussa tilanteessa. Arviointi voitaisiin käynnistää, kun valmisteesta on tehty Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kauppaantuloilmoitus. Muissa tilanteissa hintalautakunnan tulisi erikseen arvioida tarve uudelleen arvioinnin käynnistämiseksi. Erillistä valituskelpoista päätöstä ei tehtäisi arviointimenettelyn käynnistämisestä tai tilanteessa, jossa arviointimenettely ei johda toimenpiteisiin. Tältä osin noudatettaisiin vastaavaa toimintamallia kuin 16 §:n tarkoittamissa tilanteissa.

Tukkuhinnan uudelleen arvioinnissa tarkasteltaisiin ensi sijassa vahvistetun tukkuhinnan kohtuullisuutta suhteessa uuden, samankaltaisen valmisteen hyväksytyyn tukkuhintaan. Tällöin arviointiin hoitokustannuksia suhteessa terveyshyötyihin. Muita tämän lain 6 luvun 7 §:ssä määriteltyjä tukkuhinnan kohtuullisuuden arviointiperusteita tarkasteltaessa kiinnitettäisiin erityistä huomiota muutoksiin, joita mainituissa tekijöissä on tapahtunut korvattavuuden ja hinnan voimassaoloakana. Lääkkeiden hintalautakunta voisi lakkauttaa valmisteen korvattavuuden ja tukkuhinnan, jos valmisteen tukkuhintaa ei voitaisi pitää enää kohtuullisena muuttuneissa olosuhteissa. Ennen päätöksen tekemistä hintalautakunta varaa hallintolain edellyttämällä tavalla myyntiluvan haltijalle mahdollisuuden esittää näkemyksensä voimassa olevan tukkuhinnan kohtuullisuudesta. Myyntiluvan haltijalla olisi mahdollisuus esittää valmisteelleen tässä yhteydessä uutta tukkuhintaa.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin Kansaneläkelaitoksen kuulemisesta.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin mahdollisuudesta, että hintalautakunta voisi erityisestä syystä olla käynnistämättä pykälän tarkoittamaa uudelleen arviointia. Lähtökohtana olisi, että

saatuaan tiedon 1 momentissa tarkoitettujen edellytysten täyttymisestä, hintalautakunta käynnistäisi tukkuhinnan kohtuullisuuden uudelleen arvioinnin. Tästä velvoitteesta voitaisiin poiketa erityisestä syystä. Tällainen erityinen syy voisi olla kyseessä esimerkiksi silloin, jos korvausjärjestelmässä olevan valmisteen määräaikainen korvattavuus ja tukkuhinta ovat päättymäisillään ajankohtana, jolloin arviointiprosessi pitäisi käynnistää. Nykyisen käytännön mukaisesti myyntiluvan haltijan on toimitettava uusi korvattavuus- ja tukkuhintahakemus 6 kuukautta ennen määräaikaisen korvattavuus- ja tukkuhintapäätöksen päättymistä, mikäli haluaa valmisteen kuuluvan korvausjärjestelmään päätöksen päättymisajankohdan jälkeen. Esimerkiksi tällaisten tilanteiden varalta hintalautakunnalle jätettäisiin harkintavalta arvioida tarkoituksenmukaisin menettelytapa. Toisin sanoen hintalautakunnan tulisi harkita arvioitaisiinko muuttuneen olosuhteen vaikutus korvausjärjestelmässä olevan valmisteen tukkuhinnan osalta uuden 16 a §:n tarkoittamassa erillisessä arvioinnissa vai olisiko tarkoituksenmukaisempaa yhdistää kyseisen asian käsittely korvattavuuden ja tukkuhinnan uusintahakemuksen yhteydessä käsiteltäväksi. Vastaava tilanne voisi olla lähtökohtaisesti kysymyksessä, jos uusi korvausjärjestelmään tuleva valmiste sisältyy Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vaihtokelpoisten lääkkeiden luetteloon ja valmiste olisi siirtymässä viitehintajärjestelmän piiriin. Tällöin ei olisi tarkoituksenmukaista käynnistää erillistä arviointiprosessia.

18 §. Lääkevalmisteiden viitehintaryhmän määräytymisperusteet. Esityksessä ehdotetaan lääkkeiden viitehintajärjestelmää laajennettavaksi koskemaan eräin edellytyksin myös rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteita. Pykälää ehdotetaan muutettavaksi siten, että lääkkeiden viitehintaryhmä voitaisiin perustaa myös tilanteessa, jossa kaupan ei ole vielä vaihtokelpoista samaa vaikuttavaa lääkeainetta sisältävää kaupan olevaa korvattavaa rinnakkaisvalmistetta.

Nykyisin viitehintaryhmän perustaminen edellyttää, että viitehintaryhmään sisältyy vähintään yksi vaihtokelpoinen kaupan oleva korvattava rinnakkaisvalmiste. Tämä on tarkoittanut sitä, että rinnakkaistuonti- tai rinnakkaisjakeluvalmisteen kaupanolo ei ole mahdollistanut viitehintaryhmän perustamista ennen kuin yleisesti saatavilla on korvattava samaa lääkeainetta sisältävä rinnakkaisvalmiste. Rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteet ovat samoja alkupe- räisvalmisteita kuin suoratuodutkin lääkevalmisteet ja nämä valmisteet ovat siten hoidollisesti täysin toisiaan vastaavia.

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että viitehintaryhmä voitaisiin perustaa myös tilanteessa, kun korvausjärjestelmään sisältyy suoratuotu ja rinnakkaistuotu tai rinnakkaisjaeltu valmiste, jotka ovat kaupan ja vaihtokelpoisia. Viitehintaryhmän määräytymisperusteita ei muilta osin ehdoteta muutettavaksi. Rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteiden viitehintajärjestelmään sisällyttämiseen liittyisivät vastaavat vaatimukset kuin rinnakkaisvalmisteillakin. Tämä edellyttäisi, että rinnakkaistuonti- tai rinnakkaisjakeluvalmiste on korvattava, vaihtokelpoinen ja yleisesti saatavilla sen mukaisesti kuin sairausvakuutuslaissa on tarkoitettu. Valmistetta pitäisi olla tukussa saatavana viitehintakauden kulutusta vastaava määrä.

Viitehintajärjestelmän laajentaminen täysimääräisesti koskemaan rinnakkaistuonti- tai rinnakkaisjakeluvalmisteita ei ole kuitenkaan mahdollista. Viitehintajärjestelmässä olevien lääkevalmisteiden tukkuhintojen sääntelyä on vapautettu verrattuna valmisteisiin, jotka ovat korvattavuuden ja tukkuhinnan vahvistamismenettelyn piirissä. Hintasääntelyn keventämisen on mahdollistanut se, että viitehintajärjestelmän piirissä olevien rinnakkaisvalmisteiden tukkuhinnat ovat lähtökohtaisesti vähintään 50 prosenttia edullisemmat kuin alkuperäisvalmisteiden. Tämä tarkoittaa sitä, että määriteltävä viitehintaa on enimmilläänkin merkittävästi alkupe- räisvalmisteiden tukkuhintoja edullisempi. Rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteiden tukkuhinnat ovat nykyisin pääsääntöisesti samalla tasolla kuin suoratuotujen valmisteiden tukkuhinnat. Tämän vuoksi viitehintajärjestelmää koskevat säännökset tulevat vain osittain

sovellettavaksi viitehintaryhmiin, jotka muodostetaan ilman, että ryhmiin sisältyy rinnakkaisvalmistetta. Tästä säädettäisiin pykälän 3 momentissa.

Ehdotuksen mukaan viitehintaryhmä voitaisiin muodostaa myös korvattavista, lääkelaissa tarkoitettuun lääkevaihtoon kuuluvista, myyntiluvallisista lääkevalmisteista edellyttäen, että muodostettavaan viitehintaryhmään sisältyy vähintään yksi rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste. Kyseisessä tilanteessa viitehintaryhmiin sisältyvät valmisteet säilyisivät edelleen korvattavuuden ja tukkuhinnan vahvistusmenettelyn piirissä. Tämä tarkoittaisi käytännössä sitä, että myyntiluvan haltijan tulisi tehdä viitehintajärjestelmän mukaiset hintailmoitukset sekä pitää määräaikainen korvattavuus- ja tukkuhintapäätös voimassa siten kuin sairausvakuutuslaissa on säädetty. Tämän vuoksi kyseisiin viitehintaryhmiin ei sovellettaisi 22 §:ää, 22 b §:n mukaista enimmäistukkuhintojen alentamista koskevaa sääntelyä eikä 23 §:n mukaista viitehintajärjestelmän erityissäännöstä korvattavuuden hakemisesta. Näiltä osin ehdotetussa uudessa 22 a §:ssä säädettäisiin kyseisiin viitehintaryhmiin liittyvistä erityiskysymyksistä.

Esityksessä ehdotetaan pykälään lisättäväksi uusi 3 momentti, jossa todettaisiin, että rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteisiin sovellettaisiin samoja säännöksiä.

18 a §. *Poikkeavan viitehintaryhmän määräytymisperusteet.* Sairausvakuutuslain 6 lukuun esitetään lisättäväksi uusi 18 a §. Pykälässä säädettäisiin poikkeavan viitehintaryhmän määräytymisperusteista. Poikkeava viitehintaryhmä koskisi erityistilanteita silloin kuin vaihtokelpoisen, korvattavan ja kaupan olevan rinnakkaisvalmisteen käyttöaihe merkittävästi poikkeaa alkuperäisvalmisteen käyttöaiheesta. Nykyisinkin viitehintajärjestelmässä olevien alkuperäisvalmisteiden ja rinnakkaisvalmisteiden käyttöaiheissa voi olla eroja. Nämä erot aiheutuvat erilaisista eurooppalaisista myyntilupakäytännöistä. Tällä hetkellä näillä eroilla ei ole ollut vaikutusta valmisteiden sisällyttämisessä viitehintajärjestelmään eikä niiden korvaamisessa sairausvakuutuksesta. Tätä vakiintunutta käytäntöä ei ole tarkoituksenmukaista muuttaa. Poikkeavan viitehintaryhmän määräytymisperusteet koskisivat viitehintaryhmän perustamista tilanteessa, jossa saman viitehintaryhmän valmisteiden käyttöaiheiden ero aiheutuu siitä, että myyntilupaviranomainen on myöntänyt alkuperäisvalmistelle toisen lääketieteellisen käytön perusteella rinnakkaisvalmistetta laajemman käyttöaiheen eikä rinnakkaisvalmisteella ole tämän vuoksi mahdollisuutta saada kyseistä käyttöaihetta. Tällaisessa tilanteessa viitehintaryhmä perustettaisiin tämän pykälän mukaisesti.

Valmiste voitaisiin poikkeustilanteessa sisällyttää poikkeavaan viitehintaryhmään. Tämä edellyttäisi, että alkuperäisvalmisteen myyntiluvan haltija tekisi lääkkeiden hintalautakunnalle asiasta ilmoituksen viimeistään 38 päivää ennen sen viitehintakauden alkamista, jolloin valmiste ensimmäisen kerran sisällytettäisiin viitehintaryhmään. Mikäli ilmoitus tehdään mainitun määräajan jälkeen, valmiste sisällytettäisiin normaalisti viitehintaryhmään eikä valmisteen sisällyttäminen jatkossakaan enää olisi mahdollista poikkeavaan viitehintaryhmään. Ilmoituksen myyntiluvan haltija voisi tehdä välittömästi sen jälkeen, kun tässä lainkohdassa tarkoitettulle rinnakkaisvalmistelle on vahvistettu korvattavuus ja tukkuhinta. Lisäksi edellytettäisiin, että kyseessä olisi myynnillisesti merkittävä käyttöaihe. Myynnillisesti merkittävänä olisi pidettävä sellaista käyttöaihetta, jonka osuus lääkevalmisteen korvattavasta kokonaismyynnistä arvioidaan olevan noin viidenneksen.

Lääkkeen sisällyttäminen poikkeavaan viitehintaryhmään edellyttäisi, että myyntiluvan haltija pystyy yksiselitteisesti osoittamaan, että kyseessä on merkittävästi poikkeava käyttöaihe ja että rinnakkaisvalmistelle ei voida edellä esitettyjen syiden vuoksi hyväksyä kyseistä käyttöaihetta. Lääkkeiden hintalautakunta ei antaisi asiasta erillistä päätöstä, vaan asia käsiteltäisiin samassa yhteydessä kuin päätetään lääkevalmisteiden sisällyttämisestä viitehintaryhmiin.

Mikäli valmiste kuuluisi poikkeavaan viitehintaryhmään, näihin valmisteisiin sovellettaisiin vastaavia periaatteita kuin rinnakkaistuonti- tai rinnakkaisjakeluvalmisteiden perusteella muodostettuihin viitehintaryhmiin. Tällöin nämä valmisteet olisivat sekä korvattavuus- ja hintahakemusmenettelyn että viitehintajärjestelmän hintailmoitusmenettelyn piirissä. Toisin sanoen valmisteet sisällytettäisiin rajatusti viitehintajärjestelmään.

Poikkeavan viitehintaryhmän piirissä olevat valmisteet siirtyisivät automaattisesti normaaliin viitehintajärjestelmään siinä vaiheessa, kun rinnakkaisvalmisteelle myönnetään laajempi käyttöaihe ja sille hyväksytään korvattavuus vastaavassa tai lähes vastaavassa laajuudessa kuin alkuperäisvalmisteelle. Tällöin ei täytyisi enää edellytykset poikkeavalle viitehintaryhmälle.

19 §. Viitehinnan määräytymisperusteet. Pykälässä säädetään viitehinnan määräytymisperusteista ja niin sanotusta hintaputkesta. Esityksen mukaan viitehintaryhmän viitehinta määriteltäisiin siten, että viitehintaryhmään sisällytettävän edullisimman lääkevalmisteiden arvonlisäverolliseen vähittäishintaan lisättäisiin 0,5 euroa. Voimassa olevan sairausvakuutuslain perusteella viitehinta määräytyy siten, että edullisimman lääkevalmisteiden arvonlisäverolliseen vähittäishintaan lisätään 1,50 euroa, jos valmisteiden arvonlisäverollinen vähittäishinta on alle 40 euroa. Muussa tapauksessa viitehinnaksi tulee viitehintaryhmän edullisimman valmisteiden arvonlisäverollinen vähittäishinta, johon lisätään 2 euroa. Vastaava muutos ehdotetaan tehtäväksi lääkelain 57 b §:ään.

20 §. Hintailmoitusmenettely. Pykälässä säädetään viitehintajärjestelmän hintailmoitusmenettelystä. Pykälän 1 momentin 2 kohtaa ehdotetaan muutettavaksi siten, että viitehintajärjestelmän hintailmoitusmenettely koskee myös rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteita. Hintailmoituksessa rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteiden osalta edellytettäisiin vastaavasti kuin muiltakin viitehintajärjestelmään sisällytettäviltä valmisteilta, että ilmoitettava hinta ei saa ylittää enimmäistukkuhintaa tai valmisteelle hyväksytyä tukkuhintaa. Lisäksi valmisteiden on oltava kaupan hintailmoituksen ajankohtana ja viitehintakaudella. Viitehintaryhmän perustaminen edellyttäisi, että myyntiluvan haltija vahvistaa viitehintajärjestelmään sisällytettävän valmisteiden olevan saatavana hintailmoituksen ajankohtana ja viitehintakauden ajan. Kaupanoloa koskevan ilmoituksen tekeminen edellyttää, että valmiste on yleisesti saatavilla. Tarkoituksena on, että nykyiseen tapaan kaupanoloa koskeva vahvistus edellyttää, että myyntiluvan haltijalla olisi valmistetta varastossa viitehintakauden kulutusta vastaava määrä. Mikäli rinnakkaistuonti- tai rinnakkaisjakeluvalmiste ei ole kaupan 20 §:ssä säädettyinä ajankohtana, viitehintaryhmää ei voida perustaa.

22 a §. Viitehintaryhmään sisältyvien lääkevalmisteiden enimmäistukkuhintaa ja korvattavuus erityistilanteissa. Sairausräjäytyslain 6 luvun 22 a §:ää ehdotetaan muutettavaksi. Siinä säädetäisiin viitehintajärjestelmään sisältyvien lääkevalmisteiden enimmäistukkuhinnasta ja korvattavuudesta siinä tilanteessa, kun viitehintaryhmään ei sisälly vielä vaihtokelpoista, korvattavaa ja kaupan olevaa rinnakkaisvalmistetta. Säännös olisi uusi ja koskisi vain pykälässä tarkoitettua erityistilannetta. Nykyisessä 22 a §:ssä säädetty siirtyisi uudessa 22 b §:ssä säädettyä väksi.

Viitehintajärjestelmän laajentaminen koskemaan rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteita jo tässä esityksessä ehdotetulla tavalla jo ennen kuin viitehintaryhmään sisältyy rinnakkaisvalmistetta edellyttää erityissääntelyä. Kyseisessä tilanteessa viitehintajärjestelmän piirissä olevat suoratuodut, rinnakkaistuodut ja rinnakkaisjaellut alkuperäisvalmisteet jäävät edelleen lääkkeiden hintalautakunnan hintasääntelyn piiriin ja sen vuoksi lääkevalmisteiden säilyminen korvausjärjestelmän piirissä edellyttää viitehintajärjestelmän tarkoitettaman hintailmoituksen tekemisen lisäksi sitä, että myyntiluvan haltijan on haettava määräämääräisen korvattavuus- ja tukkuhintapäätöksen uudistamista.

Ehdotuksen mukaan uuden pykälän tarkoittamissa tilanteissa viitehintaryhmään sisällytettävillä valmisteilla ei vahvistettaisi toistaiseksi voimassa olevaa korvattavuutta eikä enimmäistukkuhintaa, koska valmisteiden korvattavuus ja tukkuhinta määräytyisi edelleen hintalautakunnan määräaikaisen päätöksen perusteella. Kyseisessä tilanteessa valmisteiden sisällyttäminen viitehintajärjestelmään tarkoittaisi sitä, että määräaikaisen päätöksen perusteella voimassa oleva korvattavuus jatkuisi samassa laajuudessa viitehintajärjestelmässä, mutta korvattavuus olisi edelleen voimassa määräajan. Vastaavasti valmisteiden tukkuhinta säilyisi valmisteiden viitehintajärjestelmään sisällyttämisestä huolimatta.

22 b §. *Viitehintajärjestelmään sisältyvien lääkevalmisteiden enimmäistukkuhinnan alentaminen ja rajoitetun korvattavuuden uudelleen arviointi.* Pykälä on uusi ja vastaa voimassa olevan lain 22 a §:ää.

23 §. *Korvattavuuden hakeminen viitehintajärjestelmässä.* Pykälässä säädetään korvattavuuden hakemisesta viitehintajärjestelmässä. Pykälän 2 momentti ehdotetaan täsmennettäväksi vastaamaan vakiintunutta soveltamiskäytäntöä.

Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 5 momentti selkeyden vuoksi. Ehdotetun lainkohdan mukaan 23 pykälän säännöksiä sovellettaisiin ainoastaan sellaisissa tilanteissa, kun korvattavuutta haetaan lääkevalmisteelle, joka sisällytetään viitehintaryhmään, johon sitä muodostettaessa on sisällytynyt vähintään yksi kaupan oleva korvattava rinnakkaisvalmiste.

24 §. *Viitehintaryhmän lakkaaminen.* Pykälässä säädetään viitehintaryhmän lakkaamisesta. Voimassa olevan pykälän 2 momentin perusteella viitehintaryhmän lakatessa viitehintaryhmään sisältyvät valmisteet siirtyvät siirtymäajalle. Kyseistä erityissääntelyä ei tarvita siinä tapauksessa, jos viitehintaryhmä, johon ei sisälly korvattavaa ja kaupan olevaa rinnakkaisvalmistetta, lakkaa. Näissä tilanteissa valmisteiden korvattavuus ja korvausperusteena oleva tukkuhinta määräytyy edelleen hintalautakunnan voimassa olevan määräaikaisen korvattavuus- ja tukkuhintapäätöksen perusteella.

1.2 Lääkelaki

57 b §. Pykälässä säädetään lääkevaihdoista. Voimassa olevan pykälän 1 momentissa säädetään apteekin velvoitteesta vaihtaa lääkemääräykseen perustuva lääkevalmiste yleisesti saatavilla olevaan vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan on alle 40 euroa maksavaan valmisteeseen on enintään 1,50 euroa; tai 40 euroa tai sitä enemmän maksavaan valmisteeseen on enintään 2 euroa. Momenttia ehdotetaan muutettavaksi. Momentissa säädettyä niin sanottua hintaputkea kavennettaisiin ja luovutettaisiin mallista, jossa hintaputki olisi leveämpi alle 40 euroa maksavilla ja sitä kalliimmilla lääkkeillä. Sen sijaan ehdotetaan, että jatkossa hintaputki olisi 0,50 euroa riippumatta vertailtavan lääkevalmisteiden hinnasta. Muutoksilla tavoitellaan kilpailun edistämistä ja siten lääkkeiden hintojen alenemista.

Pykälän 3 momentissa säädetään, että lääkemääräyksen voimassa ollessa apteekin tulee toimittaa samaa valmistetta. Lääkevaihtoa koskeva järjestelmä tuli Suomessa voimaan vuonna 2003. Tämä sääntely ei sisällynyt hallituksen esitykseen (HE 165/2002 vp), vaan otettiin lakiin valiokuntakäsittelyn perusteella. Sosiaali- ja terveystieteiden valiokunta piti perusteltuna, että lääkemääräyksen voimassaolon aikana toimitettaisiin vain yhtä valmistetta, joka olisi käytännössä ensimmäisen ostokerran yhteydessä edullisin lääkevalmiste. Harventamalla näin lääkevalmisteiden vaihtumista potilaan tuntema epävarmuus vähenee verrattuna siihen, että valmiste voisi vaihtua kolmen kuukauden välein. Samalla vähenee myös tarve varmistaa saadun lääkityksen asianmukaisuus hoitavalta lääkäriltä. (StVM 39/2002 vp). Vuonna 2006 tuli voimaan

edellä mainittua sääntelyä tarkentava muutos, jonka mukaan jos samalla lääkemääräyksellä toimitetaan lääkettä useita kertoja, lääkkeen ostajalla on kuitenkin oikeus ostaa myöhemmillä kerroilla lääkemääräyksen mukaista lääkevalmistetta. Tällä pyrittiin lisäämään joustoa käytännössä esiintyneiden ongelmallisten tilanteiden vuoksi (HE 108/2005 vp).

Pykälän 3 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että edellä mainittu sääntely poistettaisiin. Lääkevaihdoista on nyt yli kymmenen vuoden kokemus. Tarkoituksenmukaista ei ole varmuuden vuoksi pitää voimassa sääntelyä, jonka tarkoitus on estää lääkevaihtoa erityisesti, koska sääntely mahdollistaa jo nyt pääsäännöstä poikkeamisen potilaan niin halutessa. Muutosehdotuksella pyrittäisiin edistämään lääkkeiden vaihtoa. Muutosehdotus ei vaikuttaisi 3 momentin sääntelyyn, jonka mukaan vaihtoa ei saa tehdä, jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt vaihdon lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella tekemällä kiellostä merkinnän lääkemääräykseen tai jos lääkkeen ostaja kieltää vaihdon. Lääkkeen ostajalla on lisäksi aina halutessaan oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein. Tämä sääntely pysyisi siis muuttumattomana. Apteekilla on lain 57 §:ssä säädetyn neuvontavelvoitteen mukaisesti velvollisuus myös lääkevaihtotilanteissa antaa neuvoja ja opastusta lääkkeen turvallisesta käytöstä.

102 §. Pykälässä säädetään muutoksenhausta. Pykälän 5 momentissa säädetään niistä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätöksistä, joita on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää, sekä eräiden päätösten täytäntöönpanokelpoisuudesta. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 6 momentti, jonka mukaan Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskuksen lääkevalmisteen myyntilupaa koskeva päätös voidaan panna täytäntöön, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää, vaikka myyntilupapäätös ei ole lainvoimainen.

Muutoksen tarkoituksena olisi erityisesti mahdollistaa se, että rinnakkaisvalmisteet pääsevät markkinoille nopeasti myyntilupaviranomaisen päätöksestä mahdollisesti tehdystä muutoksenhausta huolimatta. Myyntilupapäätöksiä koskevissa muutoksenhauissa on pääsääntöisesti kyse myyntiluvanhaltijoiden yksityisoikeudellisista riita-asioista eikä lääkevalmisteen tehoon, turvallisuuteen ja laatuun liittyvistä kysymyksistä, jotka on tutkittu Lääkealan turvallisuus – ja kehittämiskeskuksen myöntäessä lääkevalmisteelle myyntiluvan.

1.3 Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä

22 §. *Taudinmäärityksestä ja oikeudesta määrätä lääkkeitä.* Pykälässä säädetään laillistetun lääkärin ja hammaslääkärin tehtävästä päättää potilaan tutkimuksesta, taudinmäärityksestä ja siihen liittyvästä hoidosta sekä oikeudesta määrätä apteekista lääkkeitä.

Pykälän 3 momentissa säädetään mahdollisuudesta antaa alemmantasoisia säännöksiä siten, että sosiaali- ja terveysministeriö voi antaa tarvittaessa tarkempia määräyksiä ja ohjeita lääkkeiden määräämisestä. Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annettu laki on tullut voimaan ennen perusoikeusuudistusta, eikä muotoilu täytä nykyisiä täsmällisyys- ja tarkkarajaisuusvaatimuksia. Lisäksi ministeriöt antavat oikeussääntöjä nykyisin asetuksilla, ei määräyksinä, eikä ohjeiden antoon tulisi lailla säätää valtuutusta, koska tämä hämärtää oikeusnormin ja ohjeen rajaa. Momentin sanamuotoa ehdotetaan muutettavaksi siten, että sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä laillistetun lääkärin, laillistetun hammaslääkärin sekä lääkärin ammattiin opiskelevan tai hammaslääkärin ammattiin opiskelevan oikeudesta määrätä lääkkeitä, lääkkeiden määräämisessä noudatettavista toimintatavoista ja menettelyistä sekä lääkemääräyksen voimassaoloajasta.

23 §. Lääkintölailliset todistukset ja lausunnot. Pykälässä säädetään menettelyistä lääkintölaillisia todistuksia ja lausuntoja sekä muita todistuksia annettaessa. Pykälän 2 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriö voi antaa tarvittaessa tarkempia määräyksiä ja ohjeita siitä, mitä laillistetun lääkärin ja hammaslääkärin tulee ottaa huomioon antaessaan todistuksia ja lausuntoja sekä muutoinkin harjoittaessaan ammattiaan. Edellä 22 §:n perustelujen yhteydessä esitettyjen seikkojen vuoksi momentin sanamuotoa ehdotetaan täsmennettäväksi. Momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä siitä, mitä laillistetun lääkärin ja hammaslääkärin tulee ottaa huomioon antaessaan todistuksia ja lausuntoja sekä muutoinkin harjoittaessaan ammattiaan.

2 Tarkemmat säännökset ja määräykset

Sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n 5 momenttiin ja 9 a §:ään ehdotettavien muutosten johdosta poikkeavan lääkekohtaisen omavastuun perinnästä annettua valtioneuvoston asetusta on tarpeen muuttaa siten, että poikkeava lääkekohtainen omavastuu voitaisiin periä toimitettaessa kallista lääkevalmistetta enintään kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä ja lääkärin määrätessä harkintansa mukaisesti lääkevalmiste ostettavaksi useassa erässä.

Esityksessä erityiskorvausjärjestelmää ehdotetaan tarkistettavaksi siirtämällä diabeteslääkkeistä muut kuin insuliinivalmisteet alempaan erityiskorvausluokkaan. Ehdotuksen toteuttaminen edellyttää, että valtioneuvoston asetusta lääketieteellisin perustein vaikeiksi ja pitkäaikaisiksi arvioitavista sairauksista, joiden perusteella lääkehoidon kustannuksista korvataan 65 tai 100 prosenttia, muutetaan.

Lääkkeen rationaalisen määräämisen edistämiseksi siten, että lääkevalintaa ohjaa myös lääkkeen kustannus-vaikuttavuus ja että lääkehävikki vähenee, epilepsialääkkeiden vaihtokelpoisuuden muuttamiseen liittyvän toimeenpanon vuoksi sekä erittäin kalliita lääkkeitä koskevien lääkemääräysten voimassaoloajan tarkistamiseksi on tarpeen muuttaa lääkkeenmäärämisasetusta.

3 Voimaantulo

Lait ehdotetaan tuleviksi voimaan 1 päivänä tammikuuta 2017. Sairausvakuutuslain 6 luvun 6 a §:n ehdotetaan olevan voimassa 31 päivään joulukuuta 2019. Sairausvakuutuslain 6 luvun 6 a §:ää ei sovelleta hakemuksiin, jotka ovat saapuneet lääkkeiden hintalautakuntaan ennen 1 päivää tammikuuta 2017. Sairausvakuutuslain 6 luvun 18 a §:ää sovellettaisiin 1 päivästä marraskuuta 2016 alkaen.

Sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n 1 momenttia, 6 luvun 18 §:n 1 ja 3 momenttia, 20 §:n 1 momentin 2 kohtaa sekä 22 a ja 22 b §:ää sovellettaisiin 1 päivästä huhtikuuta 2017 alkaen.

4 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

Esityksen tavoitteena on täydentää vuonna 2016 tehtyjä lääkekorvaussäästöjä 134 miljoonalla eurolla siten, että pääministeri Juha Sipilän hallitusohjelmassa vaaditut yhteensä 150 miljoonan euron lääkekorvaussäästöt vuodesta 2017 saavutetaan. Lääkekorvaussäästöt ehdotetaan toteutettavaksi keinoin, joilla edistettäisiin hintakilpailua lääkkeiden hinnoittelussa, vähennettäisiin lääkejätettä, edistettäisiin rationaalista lääkehoitoa sekä tarkistettaisiin erityiskorvausjärjestelmää. Lisäksi Suomessa ehdotetaan otettavaksi käyttöön uusi riskinjakomenettely edistämään uusien ja innovatiivisten lääkkeiden markkinoille tuloa.

HE 184/2016 vp

Juha Sipilän hallituksen hallitusohjelmassa lääkekorvauksista vaaditut säästöt ehdotetaan toteutettaviksi siten, että toimenpiteiden vaikutukset kohdistuvat sekä potilaisiin että lääkealan toimijoihin.

Ehdotukset liittyvät säätämisyjärjestyksen arvioinnin kannalta erityisesti perustuslain 6 §:n 1 momenttiin sekä 19 §:n 3 momenttiin. Perustuslain 6 §:n mukaan ihmiset ovat yhdenvertaisia lain edessä eikä ketään saa ilman hyväksyttävää perustetta asettaa eri asemaan sukupuolen, iän, alkuperän, kielen, uskonnon, vakaumuksen, mielipiteen, terveydentilan, vammaisuuden tai muun henkilöön liittyvän syyn perusteella. Perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaan julkisen vallan on turvattava jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistettävä väestön terveyttä. Säännös edellyttää, että julkinen valta turvaa palvelujen saatavuuden. Palvelujen riittävyttä arvioitaessa perustuslakivaliokunta on pitänyt lähtökohtana sellaista palvelujen tasoa, joka luo jokaiselle ihmiselle edellytykset toimia yhteiskunnan täysivaltaisena jäsenenä (HE 303/1993 vp; PeVL 30/2008 vp). Asiakasmaksujen osalta perustuslakivaliokunta on todennut, että perustuslain 19 §:n 3 momenttiin kiinnittyvät sosiaali- ja terveyspalveluista perittävät asiakasmaksut eivät saa suuruudeltaan siirtää palveluita niitä tarvitsevien ulottumattomiin (PeVL 8/1999 vp; PeVL 39/1996 vp). Valiokunnan mukaan perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaiset riittävät terveyspalvelut eivät voi myöskään samastua perustuslain 19 §:n 1 momentin mukaiseen viimesijaiseen turvaan (PeVL 10/2009 vp).

Sairausvakuutuslaki toteuttaa osaltaan perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyä riittävien sosiaali- ja terveyspalvelujen vaatimusta. Sairausvakuutuslakiin perustuvan lääkekorvausjärjestelmän tarkoituksena on turvata Suomen sosiaaliturvaan kuuluville henkilöille sairauden hoidossa tarpeelliset avohoidon lääkkeet kohtuullisin kustannuksin. Perustuslakivaliokunta on pitänyt lainsäätäjälle asetettavan toimintavelvoitteen luonteen mukaisena sitä, että sosiaaliturvaa suunnataan ja kehitetään yhteiskunnan taloudellisten voimavarojen mukaisesti (PeVM 25/1994 vp). Valiokunta on lisäksi pitänyt johdonmukaisena, että niiltä osin kuin kysymys on julkisen vallan välittömästi rahoittamista perustoimeentuloturvaetuuksista, etuuksien tasoa mitoitettaessa otetaan huomioon kulloinenkin kansantalouden ja julkisen talouden tila (PeVL 34/1996 vp). Nämä seikat soveltuvat myös perustuslain 19 §:n 3 momentissa tarkoitettua julkisen vallan tukemisvelvoitetta koskevien etuuksien arviointiin. Hallitus katsoo, etteivät ehdotukset ole ristiriidassa perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaisen riittävien sosiaali- ja terveyspalveluiden turvaamista koskevan vaatimuksen kanssa.

Viime vuosina eniten ovat nousseet ylempään erityiskorvausluokan lääkevalmisteiden kustannukset. Kustannusten kasvun taustalla on siirtyminen uusiin ja aiempaa kalliimpiin lääkehoitoihin. Diabetes on yleisin ylempään erityiskorvaukseen oikeuttava sairaus. Diabeteslääkkeiden kulutus ja myynti on kasvanut, mikä johtuu paljolti muiden diabeteslääkkeiden kuin insuliinien kulutuksen ja etenkin myynnin kasvusta. Myynnin kasvun taustalla on tyyppin 2 diabeteksen hoitokäytäntöjen muutos, jonka myötä edullisen metformiinin rinnalle on tullut uusia, aiempaa kalliimpia diabeteslääkkeitä, joiden käyttö lisääntyy jatkuvasti. Esityksessä lääkekorvausjärjestelmää ehdotetaan tarkistettavaksi siten, että diabeteslääkkeistä muut kuin insuliini- valmisteet siirrettäisiin alempaan erityiskorvausluokkaan. Korvattavuus muutettaisiin siten samalle tasolle kuin sydän- ja verisuonisairauksien hoidossa käytettävillä lääkkeillä. Tämä on perusteltua, koska kuten sepelvaltimotaudissa ja kohonneen verenpaineen hoidossa, tyyppin 2 diabeteksen hoidossa ja erityisesti ehkäisyssä, elämäntapahoito on keskeistä. Perustuslakivaliokunnan käytännössä on vakiintuneesti korostettu, ettei yhdenvertaisuusperusteesta voi johtua tiukkoja rajoja lainsäätäjän harkinnalle pyrittäessä kulloisenkin yhteiskuntakehityksen vaatimaan sääntelyyn (Ks. esim. PeVL 64/2010 vp, PeVL 28/2009 vp, PeVL 38/2006 vp, PeVL 1/20006 vp ja PeVL 59/2002 vp). Ehdotetulla erityiskorvausjärjestelmää koskevalla muutoksella ei voida arvioida merkittävästi muutettavan nykyisiä lääkekorvausten saamisedellytyksiä eikä sen voida arvioida olevan ongelmallinen perustuslain 6 §:n 2 momentin mukaisen yhden-

HE 184/2016 vp

vertaisuuden turvaamista koskevan vaatimuksen kanssa. Hallitus katsoo, ettei ehdotus ole myöskään ristiriidassa perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaisen riittävien sosiaali- ja terveyspalveluiden turvaamista koskevan vaatimuksen kanssa.

Lisäksi on otettava huomioon sairausvakuutuslain tarkoitus. Sairausvakuutuslaissa perustetaan oikeuksia vakuutetuille. Sairausvakuutuslain perusteella vakuutetulla on oikeus saada korvaus lääkehoidosta aiheutuvista kustannuksista. Sairausvakuutuslain mukaisella korvattavan lääkevalmisteen hinnan määräytymismenettelyllä turvataan vakuutetulle sairauden hoidon vuoksi tarpeelliset lääkevalmisteet kohtuullisella kustannuksella. Ehdotettujen säännösten mukaisesti tapahtuvalla lääkevalmisteen vaihdolla toiseen ei ole vaikutusta turvallisuuteen. Viitehintajärjestelmään ehdotetut muutokset pienentävät myös vakuutetun lääkekustannusmenoja ja turvaavat osaltaan väestön yhtäläisiä mahdollisuuksia saada hinnaltaan kohtuullista ja laadukasta hoitoa. Ehdotetut muutokset edistävät näin ollen perustuslain 19 §:ssä turvatun sosiaaliturvan toteutumista.

Ehdotetut muutokset eivät ole perustuslain 15 §:ssä turvatun omaisuuden suojan tai perustuslain 18 §:ssä turvatun elinkeinovapauden kannalta ongelmallisia.

Esitetyillä perusteilla hallitus katsoo, että esitys voidaan käsitellä tavallisessa lain säätämisyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki

sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 1 §:n 2 momentti, 5 §:n 3 momentti, 6 §, 7 §:n 2 momentti, 9 §:n 1, 2 ja 5 momentti sekä 9 a § sekä 6 luvun 13 §, 16 §:n 1 momentti, 18 §:n 1 momentti, 19 §:n 2 momentti, 20 §:n 1 momentin 2 kohta, 22 a § ja 23 §:n 2 momentti,

sellaisina kuin ne ovat, 5 luvun 1 §:n 2 momentti, 5 §:n 3 momentti, 7 §:n 2 momentti ja 9 § 5 momentti sekä 6 luvun 13 § ja 22 a § laissa 252/2015, 5 luvun 6 § ja 9 §:n 2 momentti sekä 6 luvun 16 §:n 1 momentti sekä 18 §:n 1 momentti, 19 §:n 2 momentti, ja 23 §:n 2 momentti laissa 802/2008, 5 luvun 9 §:n 1 momentti laissa 974/2013, 5 luvun 9 a § laeissa 252/2015 ja 1656/2015 sekä 6 luvun 20 §:n 1 momentin 2 kohta laissa 788/2009, sekä

lisätään 5 lukuun uusi 7 a §, luvun 9 §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 802/2008, 974/2013 ja 252/2015, uusi 6 momentti sekä 6 luvun 4 §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 802/2008 ja 252/2015, uusi 3 momentti, jolloin nykyinen 3 ja 4 momentti siirtyvät 4 ja 5 momentiksi, lukuun väliaikaisesti uusi 6 a §, 7 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 802/2008, uusi 3 momentti, lukuun uusi 7 b ja 16 a §, 18 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 802/2008, uusi 3 momentti, lukuun uusi 18 a ja 22 b §, 23 §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 802/2008 ja 252/2015, uusi 5 momentti sekä 24 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 802/2008, uusi 3 momentti, seuraavasti:

5 luku

Lääkekorvaukset

1 §

Korvattava lääke

Edellä 1 momentissa tarkoitettuja korvattavia lääkkeitä ovat lisäksi ne lääkemääräyksellä määrättyt lääketieteellisin perustein välttämättömät lääkevalmisteet, joita saa myydä ilman lääkemääräystä (*itsehoitolääke*) ja joiden korvattavuus on voimassa. Näistä lääkevalmisteista vakuutetulla on oikeus saada korvausta 4 §:n mukaisesti taikka, jos kysymyksessä on vaikea ja pitkäaikainen sairaus, 5 §:n mukaisesti.

5 §

Erityiskorvaus

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä lääketieteellisin perustein vaikeiksi ja pitkäaikaisiksi arvioitavista sairauksista, joiden lääkehoidon kustannuksista tämän lain perusteella korvataan 65 tai 100 prosenttia.

6 §

Rajoitetusti korvattavat lääkkeet

Korvauksen myöntämisen edellytyksenä on 6 luvun 5 §:n 3 momentissa, 6 §:ssä tai 9 §:n 2 momentissa tarkoitettussa rajoitetusti perus- tai erityiskorvattavassa lääkkeessä, että lääketta käytetään lääkkeiden hintalautakunnan päätöksessä määritellyn erityisen käyttöaiheen mukaisesti.

7 §

Korvaus kliinisestä ravintovalmisteesta ja perusvoiteesta

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä lääketieteellisin perustein vaikeiksi arvioitavista sairauksista, joiden hoitoon käytettävien kliinisten ravintovalmisteiden kustannuksista tämän lain perusteella korvataan 40 tai 65 prosenttia.

7 a §

Muut korvaamiseen liittyvät edellytykset

Kansaneläkelaitos voi tarkemmin päättää tarvittavista selvityksistä ja niistä lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta lääkevalmisteen tai kliinisen ravintovalmisteen korvaaminen on perusteltua.

9 §

Korvauksen ja lääkekohtaisen omavastuun peruste

Lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen sekä perusvoiteen hankkimisesta vakuutetulle aiheutuneiden kustannusten korvauksen perusteena on enintään valmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen apteekin toimitusmaksun sisältävä myyntikate ja arvonlisävero. Jos valmiste sisältyy tämän lain 6 luvun 21 §:ssä tarkoitettuun viitehintaryhmään, korvauksen perusteena on viitehintaryhmälle vahvistettu viitehinta, johon on lisätty apteekin arvonlisäverollinen toimitusmaksu. Viitehintaryhmän lakatessa korvauksen perusteena on enintään 6 luvun 22 §:ssä tarkoitettu enimmäistukkuhinta tai enintään valmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen apteekin toimitusmaksun sisältävä myyntikate ja arvonlisävero. Kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen korvauksen perusteena on lääkelain 58 §:n nojalla annettujen säännösten mukainen lääkemääräyksellä toimitettavan itsehoitolääkkeen hinta.

Jos viitehintaryhmään sisältyvästä valmisteesta vakuutetulta peritty hinta on pienempi kuin korvauksen perusteeksi vahvistettu viitehinta tai jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt viitehintaryhmään sisältyvän valmisteen vaihdon lääkelain 57 b §:n 3 momentissa tarkoitettulla tavalla taikka jos kyseessä on valmiste, jonka perusteella on muodostettu tämän lain 6 luvun 18 a §:n mukainen poikkeava viitehintaryhmä, korvaus maksetaan valmisteesta perityn hinnan perusteella.

Tässä laissa tarkoitettu korvaus maksetaan samalla kertaa ostetusta enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä, jollei erityisestä syystä muuta johdu. Korvaukseen oikeuttavasta lääkkeestä, kliinisestä ravintovalmisteesta ja perusvoiteesta, jonka yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa, korvaus maksetaan kuitenkin samalla kertaa ostetusta enintään yhden kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä, jollei erityisestä syystä muuta johdu. Lääkekohtainen omavastuu peritään samalla kertaa ostetusta enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä.

Tämän luvun mukaista korvausta voi saada uudesta lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen erästä sen jälkeen, kun aiemmin ostettu erä on käytetty lähes kokonaan lääkkeen määrääjän antaman ohjeen mukaisesti. Uudesta erästä voi siten saada korvausta, ellei erityisestä syystä muuta johdu, aikaisintaan:

- 1) kolme viikkoa ennen edellisen erän loppumista, kun valmistetta on edellisellä kerralla ostettu kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaava määrä;
- 2) kaksi viikkoa ennen edellisen erän loppumista, kun valmistetta on edellisellä kerralla ostettu kahden kuukauden hoitoaikaa vastaava määrä;
- 3) yksi viikko ennen edellisen erän loppumista, kun valmistetta on edellisellä kerralla ostettu kuukauden hoitoaikaa vastaava määrä tai sitä vähäisempi määrä.

9 a §

Poikkeava lääkekohtainen omavastuu ja sen periminen

Sen estämättä, mitä 5 §:n 2 momentin 2 kohdassa, 8 §:n 1 momentissa ja 9 §:n 5 momentissa säädetään, lääkekohtainen omavastuu voidaan periä poikkeuksellisesti jokaiselta alkavalta hoitoviikolta, jos sairauden hoidossa käytettävän lääkkeen enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaava lääkemäärä on lääketieteellisistä tai hoidollisista syistä tai lääkevalmisteen farmaseuttisten ominaisuuksien johdosta ostettava useana toimituseränä taikka kyse on annosjällusta lääkkeestä tai 9 §:n 5 momentissa tarkoitettusta valmisteesta, jonka samalla kertaa ostettavaa korvattavaa valmistemäärää on rajoitettu valmisteen hinnan perusteella. Tällöin 5 §:n 2 momentin 2 kohdan mukainen lääkekohtainen omavastuu on 0,38 euroa ja 8 §:n 1 momentin mukainen lääkekohtainen omavastuu 0,21 euroa jokaiselta alkavalta hoitoviikolta.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä siitä, missä tilanteissa voidaan periä 1 momentissa tarkoitettu poikkeava lääkekohtainen omavastuu.

6 luku

Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta

4 §

Peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen

Myyntiluvan haltijan on esitettävä selvitys tukkuhinnan kohtuullisuuteen vaikuttaneissa seikoissa tapahtuneista muutoksista, mikäli valmisteelle ehdotetaan aiemmin vahvistettua tukkuhintaa korkeampaa tukkuhintaa.

6 a §

Ehdollinen korvattavuus

Lääkkeiden hintalautakunta voi hyväksyä erityisestä syystä korvattavuuden ja tukkuhinnan ehdollisena myyntiluvalliselle lääkevalmisteelle, jolle on haettu korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista. Hintalautakunta voi tehdä korvattavuus- ja tukkuhintapäätöksen ehdollisena edellyttäen, että uudelle lääkehoidolle on osoitettu erityinen lääketieteellinen tarve ja hoitokustannuksiin, kyseisen lääkevalmisteen hoidolliseen arvoon, kustannusvaikuttavuuteen tai muihin vastaaviin lääkevalmisteen korvattavuuteen tai tukkuhinnan kohtuullisuuden arviointiin vaikuttaviin tekijöihin liittyy merkittävää epävarmuutta. Ehdollisesta korvattavuudesta päätettäessä tukkuhinnan kohtuullisuus arvioidaan siten kuin jäljempänä 7 §:ssä säädetään.

Ehdollista korvattavuutta koskevan päätöksen osana on lääkkeiden hintalautakunnan ja myyntiluvan haltijan keskinäinen sopimus, jossa on määritelty valmisteen terveyshyötyihin, kustannusvaikuttavuuteen, kustannuksiin tai muuhun vastaavaan tekijään liittyvän epävarmuuden vastuunjaosta sekä sopimuksen toteutumisen seurannasta ja ehdollisen korvattavuuden päättymisen vaikutuksista. Mikäli myyntiluvan haltijalla on sopimuksessa määritelty palautusmaksuvelvollisuus, palautusmaksu suoritetaan sopimuksessa määriteltyjen perusteiden mukaisesti Kansaneläkelaitoksen sairausvakuutusrahastolle. Kansaneläkelaitos vastaa palautusmaksun toimeenpanosta.

Lääkevalmisteen korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta voidaan hyväksyä ehdollisena yhteensä enintään viiden vuoden ajaksi. Ehdollisen korvattavuuden ja tukkuhinnan voimassaolon enimmäisaika voi muodostua yhdestä tai useammasta yhdenjaksoisesta määräaikaisesta päätöksestä. Ehdollisen korvattavuuden päättyessä, lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta lakkaavat, ellei valmisteelle ole ennen määräajan päättymistä hyväksytty korvattavuutta ja tukkuhintaa siten kuin tässä laissa säädetään. Jos lääkevalmisteelle haetaan ehdollisen korvattavuuden voimassaoloaikana korvattavuuden laajentamista tai erityiskorvattavuutta, ehdollinen korvattavuus lakkaa uuden päätöksen voimaan tullessa.

7 §

Kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen

Lääkkeiden hintalautakunta voi hyväksyä aiemmin vahvistettua tukkuhintaa korkeamman tukkuhinnan ainoastaan perustellusta syystä ja edellyttäen, että ehdotettua tukkuhintaa voidaan edelleen pitää kohtuullisena ottaen huomioon mitä 1 ja 2 momentissa säädetään.

7 b §

Kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen uudelle biosimilaarivalmisteelle

Sen estämättä, mitä 7 §:ssä säädetään, uuden biosimilaarivalmisteen kohtuulliseksi tukkuhinnaksi voidaan hyväksyä tukkuhinta, joka on enintään 70 prosenttia vastaavalle valmisteelle hyväksytystä tukkuhinnasta.

Mitä 1 momentissa säädetään, koskee vain tilannetta, jossa hintalautakunta arvioi tukkuhinnan kohtuullisuutta ensimmäiselle korvausjärjestelmään hyväksyttävälle biosimilaarivalmisteelle.

13 §

Kliininen ravintovalmiste, perusvoide ja eräät lääkevalmisteet

Mitä tässä luvussa säädetään lääkevalmisteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemisesta ja vahvistamisesta, sovelletaan soveltuvin osin myös kliinisen ravintovalmisteen, perusvoiteen, biosimilaarivalmisteen, rinnakkaisvalmisteen sekä lääkelain 21 f §:ssä tarkoitettua erityisluvallisen lääkevalmisteen ja 57 b §:ssä tarkoitettua vaihtokelpoisen lääkevalmisteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemiseen ja vahvistamiseen.

16 §

Korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttaminen

Lääkkeiden hintalautakunta voi ottaa omasta aloitteestaan käsiteltäväkseen lääkevalmisteen korvattavuuden ja tukkuhinnan kohtuullisuuden ja päättää vahvistetun korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttamisesta, jos korvattavuuden ja hinnan voimassa ollessa:

- 1) lääkevalmisteen patenttisuoja päättyy;
- 2) lääkevalmisteen käyttöalue laajenee;
- 3) lääkevalmisteen 5, 6 tai 9 §:ssä tarkoitettu korvattavuuden edellytys lakkaa;
- 4) lääkevalmisteesta saadun uuden käyttökokemuksen tai tutkimustiedon perusteella erityiskorvattavuuden jatkamiselle ei ole enää sairaanhoidollisia perusteita;
- 5) lääkevalmisteen myynti on ollut hinnanvahvistuspäätöksen perusteeksi otettua arviota merkittävästi suurempaa; tai
- 6) lääkevalmisteesta aiheutuvan korvausmenon tai kustannuksen arvioidaan kasvavan hinnanvahvistuspäätöksen perusteeksi otettua arviota merkittävästi suuremmaksi tukkuhinnan voimassaoloaikana tapahtuneen muutoksen seurauksena.

16 a §

Kohtuullisen tukkuhinnan uudelleen arviointi sekä korvattavuuden ja tukkuhinnan lakkauttaminen eräissä tilanteissa

Lääkkeiden hintalautakunnan tulee ottaa uudelleen arvioitavaksi lääkevalmisteen tukkuhinnan kohtuullisuus, kun tukkuhinnan voimassa ollessa korvausjärjestelmään tulee kaupan oleva samaa vaikuttavaa lääkeainetta sisältävä lääkevalmiste tai biosimilaarivalmiste.

Arvioitaessa tukkuhinnan kohtuullisuutta muuttuneessa tilanteessa otetaan erityisesti huomioon saman sairauden hoidossa käytettävien vastaavien valmisteiden hinnat Suomessa. Tämän lisäksi tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioitaessa otetaan huomioon muut 7 §:ssä mainitut seikat.

Lääkkeiden hintalautakunnan on ennen asian ratkaisemista kuultava Kansaneläkelaitosta, jollei erityisestä syystä muuta johdu.

Lääkkeiden hintalautakunta voi erityisestä syystä olla käynnistämättä uudelleen arviointimenettelyä.

18 §

Lääkevalmisteiden viitehintaryhmän määräytymisperusteet

Lääkevalmisteiden viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista, keskenään vaihtokelpoisista, myyntiluvallisista lääkevalmisteista edellyttäen, että muodostettavaan viitehintaryhmään

HE 184/2016 vp

sisältyy vähintään yksi kaupan oleva korvattava rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste. Keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista ja niistä laadittavasta luettelosta säädetään lääkelain 57 c §:ssä.

Viitehintaryhmään, johon ei ryhmää muodostettaessa sisälly kaupan olevaa korvattavaa rinnakkaisvalmistetta, ei sovelleta 22, 22 b ja 23 §:ää.

18 a §

Poikkeavan viitehintaryhmän määrätymisperusteet

Poikkeava viitehintaryhmä muodostetaan tilanteessa, jossa 18 §:n mukaisesti muodostettavaan viitehintaryhmään sisältyy lääkevalmiste, jolle myyntilupaviranomainen on myöntänyt toisen lääketieteellisen käytön perusteella rinnakkaisvalmisteista merkittävästi poikkeavan käyttöaiheen ja josta myyntiluvan haltija on tehnyt 2 momentissa tarkoitetun ilmoituksen. Poikkeavaan viitehintaryhmään sovelletaan, mitä tässä laissa säädetään viitehintaryhmästä, joka on muodostettu rinnakkaistuontivalmisteen tai rinnakkaisjakeluvalmisteen perusteella.

Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava lääkkeiden hintalautakunnalle lääkevalmisteen merkittävästi poikkeavasta käyttöaiheesta viimeistään 38 päivää ennen sen viitehintakauden alkamista, jolloin valmiste ensimmäisen kerran sisällytetään viitehintaryhmään. Ilmoitukseen on liitettävä selvitys merkittävästi poikkeavasta käyttöaiheesta ja sen myyntiosuudesta lääkevalmisteen korvattavasta kokonaismyynnistä sekä selvitys siitä, että rinnakkaisvalmisteelle ei ole voitu hyväksyä kyseistä käyttöaihetta.

19 §

Viitehinnan määrätymisperusteet

Viitehintaa lasketaan edullisimman viitehintaryhmään sisällytettävän lääkevalmisteen arvonlisäverollisesta vähittäishinnasta. Arvonlisäverollinen vähittäishinta on lääkelain 58 §:ssä tarkoitettu lääketaksan mukainen hinta ilman apteekin toimitusmaksua. Viitehintaa määrättyä siten, että edullisimman lääkevalmisteen arvonlisäverolliseen vähittäishintaan lisätään 0,50 euroa.

20 §

Hintailmoitusmenettely

Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava hintailmoitusmenettelyyn kuuluvan lääkevalmisteen tukkuhinta lääkkeiden hintalautakunnalle (hintailmoitus). Hintailmoitusmenettelyyn kuuluvat lääkevalmisteet määritellään lääkkeiden hintalautakunnan julkaisemassa luettelossa, joka perustuu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen julkaisemaan lääkelain 57 c §:ssä tarkoitettuun luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Lääkkeiden hintalautakunnan on julkaistava hintailmoitusmenettelyn piiriin kuuluvien valmisteiden luettelo viimeistään 30 päivää ennen viitehintakauden alkamista. Hintailmoitusmenettely koskee:

2) lääkevalmistetta, joka sisältyy Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään lääkelain 57 c §:ssä tarkoitettuun luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista ja jolla on hintalautakunnan vahvistama korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta ja jon-

ka kanssa samaan keskenään vaihtokelpoisten valmisteiden ryhmään kuuluu vähintään yksi rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste;

22 a §

Viitehintaryhmään sisältyvien lääkevalmisteiden enimmäistukkuhinta ja korvattavuus erityistilanteissa

Lääkevalmisteen korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta määräytyvät kulloinkin voimassa olevan korvattavuutta ja tukkuhintaa koskevan päätöksen perusteella viitehintaryhmään sisällyttämisestä huolimatta, mikäli viitehintaryhmään ei sisälly kaupan olevaa korvattavaa rinnakkaisvalmistetta ryhmää muodostettaessa. Tässä tilanteessa lääkevalmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta vastaa tässä laissa säädettyä viitehintajärjestelmän mukaista enimmäistukkuhintaa.

Lääkevalmisteen korvattavuuden jatkuminen edellyttää, että myyntiluvan haltija hakee uudelleen korvattavuutta ja tukkuhintaa siten kuin 4—6 ja 8 §:ssä säädetään. Lisäksi korvattavuuden jatkuminen edellyttää, että myyntiluvan haltija tekee hintailmoituksen 20 §:ssä säädettyllä tavalla.

22 b §

Viitehintajärjestelmään sisältyvien lääkevalmisteiden enimmäistukkuhinnan alentaminen ja rajoitetun korvattavuuden uudelleen arviointi

Lääkkeiden hintalautakunta alentaa viitehintaryhmään sisältyvien lääkevalmisteiden vahvistettuja enimmäistukkuhintoja viitehintaryhmän perustamista seuraavan neljännen viitehintakauden alkaessa. Enimmäistukkuhintojen alentaminen koskee lääkevalmisteita, joiden enimmäistukkuhinta on korkeampi kuin viitehintaryhmään sisällytetyn rinnakkaisvalmisteen korkein vahvistettu enimmäistukkuhinta. Näiden valmisteiden enimmäistukkuhinta vahvistetaan vastaamaan korkeinta viitehintaryhmään kuuluvalla rinnakkaisvalmisteelle vahvistettua enimmäistukkuhintaa. Samassa yhteydessä lääkkeiden hintalautakunta arvioi uudelleen viitehintaryhmään sisältyvien rajoitetusti korvattavien lääkevalmisteiden korvattavuuden laajuuden. Korvattavuuden rajoitus voidaan poistaa, jos 6 tai 9 §:ssä tarkoitettuja edellytyksiä korvattavuuden rajoittamiselle ei enää ole.

23 §

Korvattavuuden hakeminen viitehintajärjestelmässä

Lääkevalmisteen perus- ja erityiskorvattavuuden hakemiseen sovelletaan, mitä 4 ja 8 §:ssä säädetään lääkevalmisteen korvattavuudesta. Korvattavuutta haettaessa myyntiluvan haltijan tulee esittää ehdotus valmisteelle vahvistettavasta enimmäistukkuhinnasta.

Mitä 1—4 momentissa säädetään, koskee vain tilannetta, jossa lääkevalmisteelle haetaan korvattavuutta viitehintajärjestelmässä ja voimassa olevaan viitehintaryhmään on ryhmää muodostettaessa sisällynyt vähintään yksi kaupan oleva korvattava rinnakkaisvalmiste.

24 §

Viitehintaryhmän lakkaaminen

Mitä 2 momentissa säädetään, koskee vain tilannetta, jossa viitehintaryhmään on ryhmää muodostettaessa sisältynyt vähintään yksi kaupan oleva korvattava rinnakkaisvalmiste.

Tämä laki tulee voimaan päivänä _____ kuuta 2017.

Lain 6 luvun 6 a § on voimassa 31 päivään joulukuuta 2019. Lain 6 luvun 6 a §:ää ei sovelleta hakemuksiin, jotka ovat saapuneet lääkkeiden hintalautakuntaan ennen 1 päivää tammi-kuuta 2017. Lain 6 luvun 18 a §:ää sovelletaan 1 päivästä marraskuuta 2016 alkaen.

Lain 5 luvun 9 §:n 1 momenttia, 6 luvun 18 §:n 1 ja 3 momenttia, 20 §:n 1 momentin 2 kohta sekä 22 a ja 22 b §:ää sovelletaan 1 päivästä huhtikuuta 2017 alkaen.

2.

Laki

lääkelain 57 b §:n ja 102 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkelain (395/1987) 57 b §:n 1 ja 3 momentti, sellaisina kuin ne ovat, 57 b §:n 1 momentti laissa 435/2010 ja 3 momentti laissa 22/2006, sekä
lisätään 102 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 1039/2015, uusi 6 momentti seuraavasti:

57 b §

Toimittaessaan lääkärin, hammaslääkärin tai muun lääkkeen määräämiseen oikeutetun terveydenhuollon ammattihenkilön lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekin on vaihdettava lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan 57 c §:ssä tarkoitetun luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan on enintään 0,50 euroa.

Vaihtoa ei kuitenkaan saa tehdä, jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt vaihdon lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella tekemällä kiellosta merkinnän lääkemääräykseen tai jos lääkkeen ostaja kieltää vaihdon. Lääkkeen ostajalla on lisäksi aina halutessaan oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein.

102 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 21, 21 a ja 21 c §:n mukaiset lääkevalmisteen myyntilupapäätökset voidaan panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Tämä laki tulee voimaan päivänä _____ kuuta 2017.

3.

Laki

terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 22 ja 23 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 22 §:n 3 momentti ja 23 §:n 2 momentti seuraavasti:

22 §

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä laillistetun lääkärin, laillistetun hammaslääkärin sekä 2 §:n 3 momentissa ja sen nojalla annetuissa säännöksissä tarkoitetun lääkärin tai hammaslääkärin ammattiin opiskelevan oikeudesta määrätä lääkkeitä, lääkkeiden määräämisessä noudatettavista toimintatavoista ja menettelyistä sekä lääkemääräyksen voimassaoloajasta.

23 §

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä siitä, mitä laillistetun lääkärin ja hammaslääkärin tulee ottaa huomioon antaessaan todistuksia ja lausuntoja sekä muutoinkin harjoittaessaan ammattiaan.

Tämä laki tulee voimaan päivänä _____ kuuta 20 ____ .

Helsingissä 6 päivänä lokakuuta 2016

Pääministeri

Juha Sipilä

Sosiaali- ja terveysministeri Pirkko Mattila

1.

Laki**sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti muutetaan sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 1 §:n 2 momentti, 5 §:n 3 momentti, 6 §, 7 §:n 2 momentti, 9 §:n 1, 2 ja 5 momentti sekä 9 a § sekä 6 luvun 13 §, 16 §:n 1 momentti, 18 §:n 1 momentti, 19 §:n 2 momentti, 20 §:n 1 momentin 2 kohta, 22 a § ja 23 §:n 2 momentti,

sellaisina kuin ne ovat, 5 luvun 1 §:n 2 momentti, 5 §:n 3 momentti, 7 §:n 2 momentti ja 9 § 5 momentti sekä 6 luvun 13 § ja 22 a § laissa 252/2015, 5 luvun 6 § ja 9 §:n 2 momentti sekä 6 luvun 16 §:n 1 momentti sekä 18 §:n 1 momentti, 19 §:n 2 momentti, ja 23 §:n 2 momentti laissa 802/2008, 5 luvun 9 §:n 1 momentti laissa 974/2013, 5 luvun 9 a § laeissa 252/2015 ja 1656/2015 sekä 6 luvun 20 §:n 1 momentin 2 kohta laissa 788/2009, sekä

lisätään 5 lukuun uusi 7 a §, luvun 9 §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 802/2008, 974/2013 ja 252/2015, uusi 6 momentti sekä 6 luvun 4 §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 802/2008 ja 252/2015, uusi 3 momentti, jolloin nykyinen 3 ja 4 momentti siirtyvät 4 ja 5 momentiksi, lukuun väliaikaisesti uusi 6 a §, 7 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 802/2008, uusi 3 momentti, lukuun uusi 7 b ja 16 a §, 18 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 802/2008, uusi 3 momentti, lukuun uusi 18 a ja 22 b §, 23 §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 802/2008 ja 252/2015, uusi 5 momentti sekä 24 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 802/2008, uusi 3 momentti, seuraavasti:

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

5 luku	5 luku
Lääkekorvaukset	Lääkekorvaukset
1 §	1 §
<i>Korvattava lääke</i>	<i>Korvattava lääke</i>

Edellä 1 momentissa tarkoitettuja korvattavia lääkkeitä ovat lisäksi ne lääkemääräyksellä määrätty lääketieteellisin perustein välttämättömät lääkevalmisteet, joita saa myydä ilman lääkemääräystä (*itsehoitolääke*) ja joiden korvattavuus on voimassa. Näistä lääkevalmisteista vakuutetulla on oikeus saada korvausta 4 §:n mukaisesti taikka, jos kysymyksessä on vaikea ja pitkäaikainen sairaus, 5 §:n mukaisesti. *Kansaneläkelaitos voi tar-*

Edellä 1 momentissa tarkoitettuja korvattavia lääkkeitä ovat lisäksi ne lääkemääräyksellä määrätty lääketieteellisin perustein välttämättömät lääkevalmisteet, joita saa myydä ilman lääkemääräystä (*itsehoitolääke*) ja joiden korvattavuus on voimassa. Näistä lääkevalmisteista vakuutetulla on oikeus saada korvausta 4 §:n mukaisesti taikka, jos kysymyksessä on vaikea ja pitkäaikainen sairaus, 5 §:n mukaisesti.

HE 184/2016 vp

Voimassa oleva laki

Ehdotus

kemmin päättää tarvittavista selvityksistä ja niistä lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta itsehoitolääkkeen korvaaminen vakuutetulle on lääketieteellisesti perusteltua.

5 §

Erityiskorvaus

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä lääketieteellisin perustein vaikeiksi ja pitkäaikaisiksi arvioitavista sairauksista, joiden lääkehoidon kustannuksista tämän lain perusteella korvataan 65 tai 100 prosenttia. Kansaneläkelaitos voi tarkemmin päättää tarvittavista selvityksistä sekä niistä vaikean ja pitkäaikaisen sairauden lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta lääkkeiden erityiskorvaaminen vakuutetulle on lääketieteellisesti perusteltua.

6 §

Rajoitetusti korvattavat lääkkeet

Korvauksen myöntämisen edellytyksenä on 6 luvun 5 §:n 3 momentissa, 6 §:ssä tai 9 §:n 2 momentissa tarkoitettussa rajoitetusti perustai erityiskorvattavassa lääkkeessä, että lääkettä käytetään lääkkeiden hintalautakunnan päätöksessä määritellyn erityisen käyttöaiheen mukaisesti. Kansaneläkelaitos voi tarkemmin päättää tarvittavista selvityksistä ja niistä lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta rajoitetusti perustai erityiskorvattavan lääkkeen korvaaminen vakuutetulle on lääketieteellisesti perusteltua.

7 §

Korvaus kliinisestä ravintovalmisteesta ja perusvoiteesta

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä lääketieteellisin perustein

5 §

Erityiskorvaus

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä lääketieteellisin perustein vaikeiksi ja pitkäaikaisiksi arvioitavista sairauksista, joiden lääkehoidon kustannuksista tämän lain perusteella korvataan 65 tai 100 prosenttia.

6 §

Rajoitetusti korvattavat lääkkeet

Korvauksen myöntämisen edellytyksenä on 6 luvun 5 §:n 3 momentissa, 6 §:ssä tai 9 §:n 2 momentissa tarkoitettussa rajoitetusti perustai erityiskorvattavassa lääkkeessä, että lääkettä käytetään lääkkeiden hintalautakunnan päätöksessä määritellyn erityisen käyttöaiheen mukaisesti.

7 §

Korvaus kliinisestä ravintovalmisteesta ja perusvoiteesta

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä lääketieteellisin perustein

Voimassa oleva laki

vaikeiksi arvioitavista sairauksista, joiden hoitoon käytettävien kliinisten ravintovalmisteiden kustannuksista tämän lain perusteella korvataan 40 tai 65 prosenttia. *Kansaneläkelaitos voi tarkemmin päättää tarvittavista selvityksistä sekä niistä vaikean sairauden lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta kliinisten ravintovalmisteiden korvaaminen vakuutetulle on lääketieteellisesti perusteltua.*

Ehdotus

vaikeiksi arvioitavista sairauksista, joiden hoitoon käytettävien kliinisten ravintovalmisteiden kustannuksista tämän lain perusteella korvataan 40 tai 65 prosenttia.

7 a §

Muut korvaamiseen liittyvät edellytykset

Kansaneläkelaitos voi tarkemmin päättää tarvittavista selvityksistä ja niistä lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta lääkevalmisteen tai kliinisen ravintovalmisteen korvaaminen on perusteltua.

9 §

Korvauksen ja lääkekohtaisen omavastuun peruste

Lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen sekä perusvoiteen hankkimisesta vakuutetulle aiheutuneiden kustannusten korvauksen perusteena on enintään valmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen apteekin toimitusmaksun sisältävä myyntikate ja arvonlisävero. Jos valmiste sisältyy tämän lain 6 luvun 21 §:ssä tarkoitettuun viitehintaryhmään, korvauksen perusteena on viitehintaryhmälle vahvistettu viitehintaa, johon on lisätty apteekin arvonlisäverollinen toimitusmaksu. Viitehintaryhmän lakatessa korvauksen perusteena on enintään 6 luvun 22 §:ssä tarkoitettu enimmäistukkuhinta, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen apteekin toimitusmaksun sisältävä myyntikate ja arvonlisävero. Kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen korvauksen perusteena on lääkelain 58 §:n nojalla annettujen säännösten mukainen lääkemääräyksellä toimitettavan itsehoitolääkkeen hinta.

9 §

Korvauksen ja lääkekohtaisen omavastuun peruste

Lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen sekä perusvoiteen hankkimisesta vakuutetulle aiheutuneiden kustannusten korvauksen perusteena on enintään valmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen apteekin toimitusmaksun sisältävä myyntikate ja arvonlisävero. Jos valmiste sisältyy tämän lain 6 luvun 21 §:ssä tarkoitettuun viitehintaryhmään, korvauksen perusteena on viitehintaryhmälle vahvistettu viitehintaa, johon on lisätty apteekin arvonlisäverollinen toimitusmaksu. Viitehintaryhmän lakatessa korvauksen perusteena on enintään 6 luvun 22 §:ssä tarkoitettu enimmäistukkuhinta tai enintään valmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen apteekin toimitusmaksun sisältävä myyntikate ja arvonlisävero. Kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen korvauksen perusteena on lääkelain 58 §:n nojalla annettujen säännösten mukainen lää-

Voimassa oleva laki

Jos viitehintaryhmään sisältyvästä valmisteesta vakuutetulta peritty hinta on pienempi kuin korvauksen perusteeksi vahvistettu viitehintaa tai jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt viitehintaryhmään sisältyvän valmisteen vaihdon lääkelain 57 b §:n 3 momentissa tarkoitettulla tavalla, korvaus maksetaan valmisteesta perityn hinnan perusteella.

Tässä laissa tarkoitettu korvaus maksetaan samalla kertaa ostetusta enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä, jollei erityisestä syystä muuta johdu. Lääkekohtainen omavastuu peritään samalla kertaa ostetusta enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä.

Ehdotus

kemääräyksellä toimitettavan itsehoitolääkkeen hinta.

Jos viitehintaryhmään sisältyvästä valmisteesta vakuutetulta peritty hinta on pienempi kuin korvauksen perusteeksi vahvistettu viitehintaa tai jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt viitehintaryhmään sisältyvän valmisteen vaihdon lääkelain 57 b §:n 3 momentissa tarkoitettulla tavalla *taikka jos kyseessä on valmiste, jonka perusteella on muodostettu tämän lain 6 luvun 18 a §:n mukainen poikkeava viitehintaryhmä*, korvaus maksetaan valmisteesta perityn hinnan perusteella.

Tässä laissa tarkoitettu korvaus maksetaan samalla kertaa ostetusta enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä, jollei erityisestä syystä muuta johdu. *Korvaukseen oikeuttavasta lääkkeestä, kliinisestä ravintovalmisteesta ja perusvoiteesta, jonka yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa, korvaus maksetaan kuitenkin samalla kertaa ostetusta enintään yhden kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä, jollei erityisestä syystä muuta johdu.* Lääkekohtainen omavastuu peritään samalla kertaa ostetusta enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä.

Tämän luvun mukaista korvausta voi saada uudesta lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen erästä sen jälkeen, kun aiemmin ostettu erä on käytetty lähes kokonaan lääkkeen määrääjän antaman ohjeen mukaisesti. Uudesta erästä voi siten saada korvausta, ellei erityisestä syystä muuta johdu, aikaisintaan:

1) kolme viikkoa ennen edellisen erän loppumista, kun valmistetta on edellisellä kerralla ostettu kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaava määrä;

2) kaksi viikkoa ennen edellisen erän loppumista, kun valmistetta on edellisellä kerralla ostettu kahden kuukauden hoitoaikaa vastaava määrä;

3) yksi viikko ennen edellisen erän loppumista, kun valmistetta on edellisellä kerralla ostettu kuukauden hoitoaikaa vastaava määrä tai sitä vähäisempi määrä.

HE 184/2016 vp

Voimassa oleva laki

Ehdotus

9 a §

Poikkeava lääkekohtainen omavastuu ja sen periminen

Sen estämättä, mitä 5 §:n 2 momentin 2 kohdassa, 8 §:n 1 momentissa ja 9 §:n 5 momentissa säädetään, lääkekohtainen omavastuu voidaan periä poikkeuksellisesti jokaiselta alkavalta hoitoviikolta, jos sairauden hoidossa käytettävän lääkkeen enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaava lääkemäärä on lääketieteellisistä tai hoidollisista syistä tai lääkevalmisteen farmaseuttisten ominaisuuksien johdosta ostettava useana toimituseränä taikka kyse on annosjaellusta lääkkeestä. Tällöin 5 §:n 2 momentin 2 kohdan mukainen lääkekohtainen omavastuu on 0,38 euroa ja 8 §:n 1 momentin mukainen lääkekohtainen omavastuu 0,21 euroa jokaiselta alkavalta hoitoviikolta.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 1 momentissa tarkoitettun poikkeavan lääkekohtaisen omavastuun perimisen edellytyksistä.

6 luku

Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta

4 §

Peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen

9 a §

Poikkeava lääkekohtainen omavastuu ja sen periminen

Sen estämättä, mitä 5 §:n 2 momentin 2 kohdassa, 8 §:n 1 momentissa ja 9 §:n 5 momentissa säädetään, lääkekohtainen omavastuu voidaan periä poikkeuksellisesti jokaiselta alkavalta hoitoviikolta, jos sairauden hoidossa käytettävän lääkkeen enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaava lääkemäärä on lääketieteellisistä tai hoidollisista syistä tai lääkevalmisteen farmaseuttisten ominaisuuksien johdosta ostettava useana toimituseränä taikka kyse on annosjaellusta lääkkeestä tai 9 §:n 5 momentissa tarkoitettua valmisteesta, jonka samalla kertaa ostettavaa korvattavaa valmistemäärää on rajoitettu valmisteen hinnan perusteella. Tällöin 5 §:n 2 momentin 2 kohdan mukainen lääkekohtainen omavastuu on 0,38 euroa ja 8 §:n 1 momentin mukainen lääkekohtainen omavastuu 0,21 euroa jokaiselta alkavalta hoitoviikolta.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä siitä, missä tilanteissa voidaan periä 1 momentissa tarkoitettu poikkeava lääkekohtainen omavastuu.

6 luku

Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta

4 §

Peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen

Myyntiluvan haltijan on esitettävä selvitys tukkuhinnan kohtuullisuuteen vaikuttaneissa seikoissa tapahtuneista muutoksista, mikäli valmisteelle ehdotetaan aiemmin vahvistettua tukkuhintaa korkeampaa tukkuhintaa.

Ehdollinen korvattavuus

Lääkkeiden hintalautakunta voi hyväksyä erityisestä syystä korvattavuuden ja tukkuhinnan ehdollisena myyntiluvalliselle lääkevalmisteelle, jolle on haettu korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista. Hintalautakunta voi tehdä korvattavuus- ja tukkuhintapäätöksen ehdollisena edellyttäen, että uudelle lääkehoidolle on osoitettu erityinen lääketieteellinen tarve ja hoitokustannuksiin, kyseisen lääkevalmisteen hoidolliseen arvoon, kustannusvaikuttavuuteen tai muihin vastaaviin lääkevalmisteen korvattavuuteen tai tukkuhinnan kohtuullisuuden arviointiin vaikuttaviin tekijöihin liittyy merkittävää epävarmuutta. Ehdollisesta korvattavuudesta päätettäessä tukkuhinnan kohtuullisuus arvioidaan siten kuin jäljempänä 7 §:ssä säädetään.

Ehdollista korvattavuutta koskevan päätöksen osana on lääkkeiden hintalautakunnan ja myyntiluvan haltijan keskinäinen sopimus, jossa on määritelty valmisteen terveyshyötyihin, kustannusvaikuttavuuteen, kustannuksiin tai muuhun vastaavaan tekijään liittyvän epävarmuuden vastuunjaosta sekä sopimuksen toteutumisen seurannasta ja ehdollisen korvattavuuden päättymisen vaikutuksista. Mikäli myyntiluvan haltijalla on sopimuksessa määritelty palautusmaksuvelvollisuus, palautusmaksu suoritetaan sopimuksessa määriteltyjen perusteiden mukaisesti Kansaneläkelaitoksen sairausvakuutusrahastolle. Kansaneläkelaitos vastaa palautusmaksun toimeenpanosta.

Lääkevalmisteen korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta voidaan hyväksyä ehdollisena yhteensä enintään viiden vuoden ajaksi. Ehdollisen korvattavuuden ja tukkuhinnan voimassaolon enimmäisaika voi muodostua yhdestä tai useammasta yhdenjaksoisesta määräaikaisesta päätöksestä. Ehdollisen korvattavuuden päättyessä, lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta lakkaavat, ellei valmisteelle ole ennen määräajan päättymistä hyväksytty korvattavuutta ja tukkuhintaa siten kuin tässä laissa säädetään. Jos lääkevalmisteelle haetaan ehdollisen korvattavuuden voimassaoloaikana korvattavuuden laajen-

Voimassa oleva laki

Ehdotus

tamista tai erityiskorvattavuutta, ehdollinen korvattavuus lakkaa uuden päätöksen voimaan tullessa.

7 §

7 §

Kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen

Kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen

Lääkkeiden hintalautakunta voi hyväksyä aiemmin vahvistettua tukkuhintaa korkeamman tukkuhinnan ainoastaan perustellusta syystä ja edellyttäen, että ehdotettua tukkuhintaa voidaan edelleen pitää kohtuullisena ottaen huomioon mitä 1 ja 2 momentissa säädetään.

7 b §

Kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen uudelle biosimilaarivalmisteelle

Sen estämättä, mitä 7 §:ssä säädetään, uuden biosimilaarivalmisteen kohtuulliseksi tukkuhinnaksi voidaan hyväksyä tukkuhinta, joka on enintään 70 prosenttia vastaavalle valmisteelle hyväksytystä tukkuhinnasta.

Mitä 1 momentissa säädetään, koskee vain tilannetta, jossa hintalautakunta arvioi tukkuhinnan kohtuullisuutta ensimmäiselle korvausjärjestelmään hyväksyttävälle biosimilaarivalmisteelle.

13 §

13 §

Kliininen ravintovalmiste, perusvoide ja erityislupavalmiste sekä vaihtokelpoinen lääke

Kliininen ravintovalmiste, perusvoide ja eräät lääkevalmisteet

Mitä tässä luvussa säädetään lääkevalmisteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemisesta ja vahvistamisesta, sovelletaan soveltuvin osin myös kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen sekä lääkelain 21 f §:ssä tarkoitetun erityislupallisen lääkevalmisteen ja 57 b §:ssä tarkoitetun vaihtokelpoisen lääkkeen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemiseen ja vahvistamiseen.

Mitä tässä luvussa säädetään lääkevalmisteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemisesta ja vahvistamisesta, sovelletaan soveltuvin osin myös kliinisen ravintovalmisteen, perusvoiteen, biosimilaarivalmisteen, rinnakkaisvalmisteen sekä lääkelain 21 f §:ssä tarkoitetun erityislupallisen lääkevalmisteen ja 57 b §:ssä tarkoitetun vaihtokelpoisen lääkevalmisteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemiseen ja vahvistamiseen.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

16 §

Korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttaminen

Lääkkeiden hintalautakunta voi ottaa omasta aloitteestaan käsiteltäväkseen lääkevalmisteen korvattavuuden ja tukkuhinnan kohtuullisuuden ja päättää vahvistetun korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttamisesta, jos korvattavuuden ja hinnan voimassa ollessa:

- 1) lääkevalmisteen patenttisuoja päättyy;
- 2) *samaa lääkeainetta sisältävä rinnakkaisvalmiste tulee korvausjärjestelmän piiriin;*
- 3) lääkevalmisteen käyttöalue laajenee;
- 4) lääkevalmisteen 5, 6 tai 9 §:ssä tarkoitettu korvattavuuden edellytys lakkaa;
- 5) lääkevalmisteesta saadun uuden käyttökokemuksen tai tutkimustiedon perusteella erityiskorvattavuuden jatkamiselle ei ole enää sairaanhoidollisia perusteita; tai
- 6) lääkevalmisteen myynti tai valmistuksesta aiheutuva korvausmeno kasvaa hinnanvahvistuspäätöksen perusteeksi otettua arviota merkittävästi suuremmaksi.

16 §

Korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttaminen

Lääkkeiden hintalautakunta voi ottaa omasta aloitteestaan käsiteltäväkseen lääkevalmisteen korvattavuuden ja tukkuhinnan kohtuullisuuden ja päättää vahvistetun korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttamisesta, jos korvattavuuden ja hinnan voimassa ollessa:

- 1) lääkevalmisteen patenttisuoja päättyy;
- 2) lääkevalmisteen käyttöalue laajenee;
- 3) lääkevalmisteen 5, 6 tai 9 §:ssä tarkoitettu korvattavuuden edellytys lakkaa;
- 4) lääkevalmisteesta saadun uuden käyttökokemuksen tai tutkimustiedon perusteella erityiskorvattavuuden jatkamiselle ei ole enää sairaanhoidollisia perusteita;
- 5) *lääkevalmisteen myynti on ollut hinnanvahvistuspäätöksen perusteeksi otettua arviota merkittävästi suurempaa; tai*
- 6) *lääkevalmisteesta aiheutuvan korvausmenon tai kustannuksen arvioidaan kasvavan hinnanvahvistuspäätöksen perusteeksi otettua arviota merkittävästi suuremmaksi tukkuhinnan voimassaoloaikana tapahtuneen muutoksen seurauksena.*

16 a §

Kohtuullisen tukkuhinnan uudelleen arviointi sekä korvattavuuden ja tukkuhinnan lakkauttaminen eräissä tilanteissa

Lääkkeiden hintalautakunnan tulee ottaa uudelleen arvioitavaksi lääkevalmisteen tukkuhinnan kohtuullisuus, kun tukkuhinnan voimassa ollessa korvausjärjestelmään tulee kaupan oleva samaa vaikuttavaa lääkeainetta sisältävä lääkevalmiste tai biosimilaari-valmiste.

Arvioitaessa tukkuhinnan kohtuullisuutta muuttuneessa tilanteessa otetaan erityisesti huomioon saman sairauden hoidossa käytettyjen vastaavien valmisteiden hinnat Suomessa. Tämän lisäksi tukkuhinnan kohtuulli-

Voimassa oleva laki

Ehdotus

suutta arvioitaessa otetaan huomioon muut 7 §:ssä mainitut seikat.

Lääkkeiden hintalautakunnan on ennen asian ratkaisemista kuultava Kansaneläkelaitosta, jollei erityisestä syystä muuta johdu.

Lääkkeiden hintalautakunta voi erityisestä syystä olla käynnistämättä uudelleen arviointimenettelyä.

18 §

Lääkevalmisteiden viitehintaryhmän määräytymisperusteet

Lääkevalmisteiden viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista, lääkelaissa tarkoitettuun lääkevaihtoon kuuluvista, myyntiluvallisista lääkevalmisteista edellyttäen, että muodostettavaan viitehintaryhmään sisältyy vähintään yksi kaupan oleva korvattava rinnakkaisvalmiste. Lääkevaihtoon kuuluvat lääkevalmisteet määritellään lääkelain 57 c §:n tarkoittamassa luettelossa keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista.

18 §

Lääkevalmisteiden viitehintaryhmän määräytymisperusteet

Lääkevalmisteiden viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista, keskenään vaihtokelpoisista, myyntiluvallisista lääkevalmisteista edellyttäen, että muodostettavaan viitehintaryhmään sisältyy vähintään yksi kaupan oleva korvattava rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste. Keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista ja niistä laadittavasta luettelosta säädetään lääkelain 57 c §:ssä.

Viitehintaryhmään, johon ei ryhmää muodostettaessa sisälly kaupan olevaa korvattavaa rinnakkaisvalmistetta, ei sovelleta 22, 22 b ja 23 §:ää.

18 a §

Poikkeavan viitehintaryhmän määräytymisperusteet

Poikkeava viitehintaryhmä muodostetaan tilanteessa, jossa 18 §:n mukaisesti muodostettavaan viitehintaryhmään sisältyy lääkevalmiste, jolle myyntilupaviranomainen on myöntänyt toisen lääketieteellisen käytön perusteella rinnakkaisvalmisteista merkittävästi poikkeavan käyttöaiheen ja josta myyntiluvan haltija on tehnyt 2 momentissa tarkoitetun ilmoituksen. Poikkeavaan viitehintaryhmään sovelletaan, mitä tässä laissa säädetään viitehintaryhmästä, joka on muodostettu rinnakkaistuontivalmisteen tai rinnakkaisjakeluvalmisteen perusteella.

Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava lääkkeiden hintalautakunnalle lääkevalmisteen

Voimassa oleva laki

Ehdotus

merkittävästi poikkeavasta käyttöaiheesta viimeistään 38 päivää ennen sen viitehinta-kauden alkamista, jolloin valmiste ensimmäisen kerran sisällytetään viitehintaryhmään. Ilmoitukseen on liitettävä selvitys merkittävästi poikkeavasta käyttöaiheesta ja sen myyntiosuudesta lääkevalmisteeseen korvattavasta kokonaisympäryksestä sekä selvitys siitä, että rinnakkaisvalmisteelle ei ole voitu hyväksyä kyseistä käyttöaihetta.

19 §

19 §

*Viitehinnan määräytymisperusteet**Viitehinnan määräytymisperusteet*

Viitehinta lasketaan edullisimman viitehintaryhmään sisällytettävän lääkevalmisteeseen arvonlisäverollisesta vähittäishinnasta. Arvonlisäverollinen vähittäishinta on lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen hinta lukuun ottamatta apteekin toimitusmaksua. Viitehinta määräytyy siten, että edullisimman lääkevalmisteeseen arvonlisäverolliseen vähittäishintaan lisätään 1,50 euroa, jos valmisteeseen arvonlisäverollinen vähittäishinta on alle 40 euroa. Muussa tapauksessa viitehinnaksi tulee viitehintaryhmän edullisimman valmisteeseen arvonlisäverollinen vähittäishinta, johon lisätään 2 euroa.

Viitehinta lasketaan edullisimman viitehintaryhmään sisällytettävän lääkevalmisteeseen arvonlisäverollisesta vähittäishinnasta. Arvonlisäverollinen vähittäishinta on lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen hinta ilman apteekin toimitusmaksua. Viitehinta määräytyy siten, että edullisimman lääkevalmisteeseen arvonlisäverolliseen vähittäishintaan lisätään 0,50 euroa.

20 §

20 §

*Hintailmoitusmenettely**Hintailmoitusmenettely*

Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava hintailmoitusmenettelyyn kuuluvan lääkevalmisteeseen tukkuhinta lääkkeiden hintalautakunnalle (*hintailmoitus*). Hintailmoitusmenettelyyn kuuluvat lääkevalmisteet määritellään lääkkeiden hintalautakunnan julkaisemassa luettelossa, joka perustuu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen julkaisemaan lääkelain 57 c §:ssä tarkoitettuun luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Lääkkeiden hintalautakunnan on julkaistava hintailmoitusmenettelyyn piiriin kuuluvien valmisteiden luettelo viimeistään 30 päivää

Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava hintailmoitusmenettelyyn kuuluvan lääkevalmisteeseen tukkuhinta lääkkeiden hintalautakunnalle (*hintailmoitus*). Hintailmoitusmenettelyyn kuuluvat lääkevalmisteet määritellään lääkkeiden hintalautakunnan julkaisemassa luettelossa, joka perustuu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen julkaisemaan lääkelain 57 c §:ssä tarkoitettuun luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Lääkkeiden hintalautakunnan on julkaistava hintailmoitusmenettelyyn piiriin kuuluvien valmisteiden luettelo viimeistään 30 päivää

Voimassa oleva laki

ennen viitehintakauden alkamista. Hintailmoitusmenettely koskee:

2) lääkevalmistetta, joka sisältyy Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään lääkelain 57 c §:ssä tarkoitettuun luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista ja jolla on hintalautakunnan vahvistama korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta ja jonka kanssa samaan keskenään vaihtokelpoisten valmisteiden ryhmään kuuluu vähintään yksi rinnakkaisvalmiste;

22 a §

Viitehintajärjestelmään sisältyvien lääkevalmisteiden enimmäistukkuhinnan alentaminen ja rajoitetun korvattavuuden uudelleen arviointi

Lääkkeiden hintalautakunta alentaa viitehintaryhmään sisältyvien lääkevalmisteiden vahvistettuja enimmäistukkuhintoja viitehintaryhmän perustamista seuraavan neljännen viitehintakauden alkaessa. Enimmäistukkuhintojen alentaminen koskee lääkevalmisteita, joiden enimmäistukkuhinta on korkeampi kuin viitehintaryhmään sisällytetyn rinnakkaisvalmisteen korkein vahvistettu enimmäistukkuhinta. Näiden valmisteiden enimmäistukkuhinta vahvistetaan vastaamaan korkeinta viitehintaryhmään kuuluvalla rinnakkaisvalmisteelle vahvistettua enimmäistukkuhinta. Samassa yhteydessä lääkkeiden hintalautakunta arvioi uudelleen viitehintaryhmään sisältyvien rajoitetusti korvattavien lääkevalmisteiden korvattavuuden laajuuden. Korvattavuuden rajoitus voidaan poistaa, jos 6 tai 9 §:ssä tarkoitettuja edellytyksiä korvattavuuden rajoittamiselle ei enää ole.

Ehdotus

ennen viitehintakauden alkamista. Hintailmoitusmenettely koskee:

2) lääkevalmistetta, joka sisältyy Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään lääkelain 57 c §:ssä tarkoitettuun luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista ja jolla on hintalautakunnan vahvistama korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta ja jonka kanssa samaan keskenään vaihtokelpoisten valmisteiden ryhmään kuuluu vähintään yksi rinnakkaisvalmiste, *rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste*;

22 a §

Viitehintaryhmään sisältyvien lääkevalmisteiden enimmäistukkuhinta ja korvattavuus erityistilanteissa

Lääkevalmisteen korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta määräytyvät kulloinkin voimassa olevan korvattavuutta ja tukkuhintaa koskevan päätöksen perusteella viitehintaryhmään sisällyttämisestä huolimatta, mikäli viitehintaryhmään ei sisälly kaupan olevaa korvattavaa rinnakkaisvalmistetta ryhmää muodostettaessa. Tässä tilanteessa lääkevalmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta vastaa tässä laissa säädettyä viitehintajärjestelmän mukaista enimmäistukkuhintaa. Lääkevalmisteen korvattavuuden jatkuminen edellyttää, että myyntiluvan haltija hakee uudelleen korvattavuutta ja tukkuhintaa siten kuin 4—6 ja 8 §:ssä säädetään. Lisäksi korvattavuuden jatkuminen edellyttää, että myyntiluvan haltija tekee hintailmoituksen 20 §:ssä säädetyllä tavalla.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

22 b §

Viitehintajärjestelmään sisältyvien lääkevalmisteiden enimmäistukkuhinnan alentaminen ja rajoitetun korvattavuuden uudelleen arviointi

Lääkkeiden hintalautakunta alentaa viitehintaryhmään sisältyvien lääkevalmisteiden vahvistettuja enimmäistukkuhintoja viitehintaryhmän perustamista seuraavan neljännen viitehintakauden alkaessa. Enimmäistukkuhintojen alentaminen koskee lääkevalmisteita, joiden enimmäistukkuhinta on korkeampi kuin viitehintaryhmään sisällytetyn rinnakkaisvalmisteiden korkein vahvistettu enimmäistukkuhinta. Näiden valmisteiden enimmäistukkuhinta vahvistetaan vastaamaan korkeinta viitehintaryhmään kuuluvalla rinnakkaisvalmisteelle vahvistettua enimmäistukkuhintaa. Samassa yhteydessä lääkkeiden hintalautakunta arvioi uudelleen viitehintaryhmään sisältyvien rajoitetusti korvattavien lääkevalmisteiden korvattavuuden laajuuden. Korvattavuuden rajoitus voidaan poistaa, jos 6 tai 9 §:ssä tarkoitettuja edellytyksiä korvattavuuden rajoittamiselle ei enää ole.

23 §

Korvattavuuden hakeminen viitehintajärjestelmässä

Lääkevalmisteiden perus- ja erityiskorvattavuuden hakemiseen sovelletaan, mitä 4 ja 8 §:ssä säädetään lääkevalmisteiden korvattavuudesta. Korvattavuutta haettaessa myyntiluvan haltijan tulee ilmoittaa tukkuhinta, joka valmisteella on voimassa silloin, kun valmisteelle ilmoitettava tukkuhinta ei voi olla korkeampi kuin vastaavan viitehintaryhmään kuuluvan lääkevalmisteiden enimmäistukkuhinta.

23 §

Korvattavuuden hakeminen viitehintajärjestelmässä

Lääkevalmisteiden perus- ja erityiskorvattavuuden hakemiseen sovelletaan, mitä 4 ja 8 §:ssä säädetään lääkevalmisteiden korvattavuudesta. Korvattavuutta haettaessa myyntiluvan haltijan tulee esittää ehdotus valmisteelle vahvistettavasta enimmäistukkuhinnasta.

Mitä 1—4 momentissa säädetään, koskee vain tilannetta, jossa lääkevalmisteelle haetaan korvattavuutta viitehintajärjestelmässä ja voimassa olevaan viitehintaryhmään on ryhmää muodostettaessa sisällytynyt vähintään

HE 184/2016 vp

Voimassa oleva laki

Ehdotus

yksi kaupan oleva korvattava rinnakkaisvalmiste.

24 §

24 §

Viitehintaryhmän lakkaaminen

Viitehintaryhmän lakkaaminen

Mitä 2 momentissa säädetään, koskee vain tilannetta, jossa viitehintaryhmään on ryhmää muodostettaessa sisältynyt vähintään yksi kaupan oleva korvattava rinnakkaisvalmiste.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä kuuta 2017.

Lain 6 luvun 6 a § on voimassa 31 päivään joulukuuta 2019. Lain 6 luvun 6 a §:ää ei sovelleta hakemuksiin, jotka ovat saapuneet lääkkeiden hintalautakuntaan ennen 1 päivää tammikuuta 2017. Lain 6 luvun 18 a §:ää sovelletaan 1 päivästä marraskuuta 2016 alkaen.

Lain 5 luvun 9 §:n 1 momenttia, 6 luvun 18 §:n 1 ja 3 momenttia, 20 §:n 1 momentin 2 kohtaa sekä 22 a ja 22 b §:ää sovelletaan 1 päivästä huhtikuuta 2017 alkaen.

2.

Laki

lääkelain 57 b §:n ja 102 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkelain (395/1987) 57 b §:n 1 ja 3 momentti, sellaisina kuin ne ovat, 57 b §:n 1 momentti laissa 435/2010 ja 3 momentti laissa 22/2006, sekä lisätään 102 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 1039/2015, uusi 6 momentti seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

57 b §

Toimittaessaan lääkärin, hammaslääkärin tai muun lääkkeen määräämiseen oikeutetun terveydenhuollon ammattihenkilön lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekin on vaihdettava lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan 57 c §:ssä tarkoitettun luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan:

- 1) alle 40 euroa maksavaan valmisteeseen on enintään 1,50 euroa; tai
- 2) 40 euroa tai sitä enemmän maksavaan valmisteeseen on enintään 2 euroa.

57 b §

Toimittaessaan lääkärin, hammaslääkärin tai muun lääkkeen määräämiseen oikeutetun terveydenhuollon ammattihenkilön lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekin on vaihdettava lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan 57 c §:ssä tarkoitettun luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan on enintään 0,50 euroa.

Vaihtoa ei kuitenkaan saa tehdä, jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt vaihdon lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella tekemällä kiellosta merkinnän lääkemääräykseen tai jos lääkkeen ostaja kieltää vaihdon. *Lääkemääräyksen voimassa ollessa apteekin tulee toimittaa samaa valmistetta. Jos samalla lääkemääräyksellä toimitetaan lääkettä useita kertoja, lääkkeen ostajalla on kuitenkin oikeus ostaa myöhemmillä kerroilla lääkemääräyksen mukaista lääkevalmistetta.* Lääkkeen ostajalla on lisäksi aina halutessaan oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei

Vaihtoa ei kuitenkaan saa tehdä, jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt vaihdon lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella tekemällä kiellosta merkinnän lääkemääräykseen tai jos lääkkeen ostaja kieltää vaihdon. Lääkkeen ostajalla on lisäksi aina halutessaan oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein.

HE 184/2016 vp

Voimassa oleva laki

Ehdotus

lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein.

102 §

102 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 21, 21 a ja 21 c §:n mukaiset lääkevalmisteen myyntilupapäätökset voidaan panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

*Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 2017.*

3.

Laki

terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 22 ja 23 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 22 §:n 3 momentti ja 23 §:n 2 momentti seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

22 §

22 §

Sosiaali- ja terveysministeriö voi antaa tarvittaessa tarkempia määräyksiä ja ohjeita lääkkeiden määräämisestä.

Sosiaali- ja terveysministeriön *asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä laillistetun lääkärin, laillistetun hammaslääkärin sekä 2 §:n 3 momentissa ja sen nojalla annetuissa säännöksissä tarkoitetun lääkärin tai hammaslääkärin ammattiin opiskelevan oikeudesta määrätä lääkkeitä, lääkkeiden määräämisessä noudatettavista toimintatavoista ja menettelyistä sekä lääkemääräyksen voimassaoloajasta.*

23 §

23 §

Sosiaali- ja terveysministeriö voi antaa tarvittaessa tarkempia määräyksiä ja ohjeita siitä, mitä laillistetun lääkärin ja hammaslääkärin tulee ottaa huomioon antaessaan todistuksia ja lausuntoja sekä muutoinkin harjoittaessaan ammattiaan.

Sosiaali- ja terveysministeriön *asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä siitä, mitä laillistetun lääkärin ja hammaslääkärin tulee ottaa huomioon antaessaan todistuksia ja lausuntoja sekä muutoinkin harjoittaessaan ammattiaan.*

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 20 .