

**Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelain 57 §:n muuttamisesta**

**ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ**

Esityksessä ehdotetaan muutettaviksi sairausvakuutuslakia ja lääkelakia. Esityksen keskeisenä tavoitteena on kehittää lääkekorvausjärjestelmää. Lisäksi tavoitteena on toteuttaa hallituksen päättämä 26 miljoonan euron säästö valtion lääkekorvausmenoissa vuodesta 2016 lukien.

Lääkekorvausjärjestelmässä ehdotetaan otettavaksi käyttöön 45 euron vuotuinen alkuomavastuu. Lisäksi ehdotetaan korotettavaksi lääkkeen peruskorvaustasoa 40 prosenttiin. Vasta vuotuisen alkuomavastuun täyttymisen jälkeen korvattavista lääkeostoista voisi saada sairausvakuutuslain mukaista korvausta. Alkuomavastuu ei kuitenkaan koskisi alle 18-vuotiaita.

Viitehintajärjestelmään kuuluvien alkupe-  
räisvalmisteiden enimmäistukkuhintojen tarkistamista koskevasta menettelystä ehdote-

taan säädettäväksi sairausvakuutuslaissa. Rinnakkaisvalmisteiden hinnoittelusta ehdotetaan säädettäväksi laintasolla ja hinnoittelukäytäntöä ehdotetaan uudistettavaksi.

Lääkelaisissa säädettyä apteekin velvollisuutta antaa asiakkaalle tietoa lääkkeiden hinnoista ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että neuvontaan tulisi sisältyä myös tietoa lääkemääräyksen toimitushetkellä edullisimmasta lääkevalmisteesta.

Lisäksi esityksessä ehdotetaan muutettaviksi eräitä muita lääkekorvauksia koskevia säännöksiä sekä lääkkeiden korvattavuuden ja tukkuhinnan vahvistamista koskevia säännöksiä.

Esitys liittyy valtion vuoden 2016 talousarvioesitykseen.

Lait ovat tarkoitettut tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2016.

## SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
SISÄLLYS.....	2
YLEISPERUSTELUT.....	3
1 NYKYTILA JA KÄYTÄNTÖ.....	3
1.1 Lainsäädäntö ja käytäntö.....	3
Lääkekorvaukset.....	3
Perus- ja erityiskorvaus.....	3
Vuotuinen omavastuuosuus.....	4
Korvauksen peruste.....	4
Annosjakelu.....	4
Lääkkeiden suorakorvausmenettely.....	5
Lääkevalmisteen hyväksyminen korvausjärjestelmään.....	5
Rahoitus.....	7
Apteekin lääkeneuvonta.....	7
Lääkevaihto ja hintaputki.....	7
2 NYKYTILAN ARVIOINTI.....	8
3 ESITYKSEN TAVOITTEET JA KESKEISET EHDOTUKSET.....	9
3.1 Esityksen tavoitteet.....	9
3.2 Keskeiset ehdotukset.....	10
4 ESITYKSEN VAIKUTUKSET.....	11
4.1 Taloudelliset vaikutukset.....	11
4.2 Vaikutukset kotitalouksien asemaan.....	12
4.3 Vaikutukset viranomaisten ja apteekkien toimintaan.....	14
4.4 Yhteiskunnalliset vaikutukset.....	15
5 ASIAN VALMISTELU.....	16
5.1 Valmisteluvaiheet ja aineisto.....	16
5.2 Esityksen valmistelu.....	16
6 RIIPPUVUUS MUISTA ESITYKSISTÄ.....	18
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT.....	19
1 LAKIEHDOTUSTEN PERUSTELUT.....	19
1.1 Sairausvakuutuslaki.....	19
5 luku Lääkekorvaukset.....	19
6 luku Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta.....	23
15 luku Toimeenpanoa koskevat säännökset.....	31
19 luku Tietojen saamista ja luovuttamista koskevat säännökset.....	32
1.2 Lääkelaki.....	32
2 TARKEMMAT SÄÄNNÖKSET JA MÄÄRÄYKSET.....	32
3 VOIMAANTULO.....	33
4 SUHDE PERUSTUSLAKIIN JA SÄÄTÄMISJÄRJESTYS.....	34
LAKIEHDOTUS.....	35
1. Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta.....	35
2. Laki lääkelain 57 §:n muuttamisesta.....	43
LIITE.....	44
RINNAKKAISTEKSTIT.....	44
1. Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta.....	44
2. Laki lääkelain 57 §:n muuttamisesta.....	60

## YLEISPERUSTELUT

## 1 Nykytila ja käytäntö

## 1.1 Lainsäädäntö ja käytäntö

## Lääkekorvaukset

Suomessa lääkekorvaukset ovat osa lakisääteistä sairausvakuutusta. Lääkekorvausjärjestelmän tehtävänä on turvata vakuutetuille sairauden hoidossa tarvittavat avohoidon lääkkeet kohtuullisin kustannuksin. Lääkekorvausjärjestelmän kautta määritellään yhteiskunnan rahoitusosuus tarpeelliseksi katsotun läkehoidon kustannuksista.

Sairausvakuutuslaissa (1224/2004) säädetään lääkkeen korvaamisesta vakuutetulle ja lääkkeen sisällyttämisestä lääkekorvausjärjestelmään. Sairausvakuutuslain nojalla vakuutetulla on oikeus korvaukseen vain tarpeellisista sairaanhoidon kustannuksista. Tarpeellisena pidetään yleisesti hyväksytyä, hyvän hoitokäytännön mukaista hoitoa.

Sairausvakuutuslain perusteella vakuutettu voi saada korvausta lääkärin, hammaslääkärin tai rajattuun tai määräaikaan lääkkeen määräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan sairauden hoitoon määräämän lääkkeen kustannuksista. Korvausta voi saada lääkelaissa (395/1987) mukaisesta reseptilääkkeestä, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita. Korvattavia lääkkeitä ovat myös ne lääkemääräyksellä määrätty lääketieteellisin perustein välttämättömät itsehoitolääkkeet, joita saa myydä ilman lääkemääräystä. Vakuutetulla on oikeus korvaukseen myös sellaisesta edullisesta, vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta, johon hänelle määrätty lääkevalmiste on vaihdettu apteekissa lääkelaissa 57 b §:n mukaisesti. Lääkevalmisteen kustannusten korvaamisen edellytyksenä on, että lääkkeiden hintalautakunnassa lääkevalmisteelle hyväksyty korvattavuus on voimassa.

Sairausvakuutuslain perusteella vakuutettu voi saada korvausta myös lääkärin vaikean sairauden hoitoon määräämän kliinisen ravintovalmisteen sekä lääkärin tai rajattuun lääkkeen määräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan pitkäaikaisen ihotaudin hoitoon

määräämän perusvoiteen kustannuksista. Korvaaminen edellyttää, että lääkkeiden hintalautakunnassa valmisteelle hyväksyty korvattavuus on voimassa. Korvausta voi saada myös lääkelaissa 21 f §:ssä tarkoitettujen erityislupavalmisteiden, apteekissa valmistettujen lääkkeiden ja perusvoiteiden sekä lääkkeellisen hapen ja veren kustannuksista. Korvausta ei makseta perinteisistä kasvirohdosvalmisteista tai homeopaattisista valmisteista.

## Perus- ja erityiskorvaus

Sairausvakuutuslain perusteella lääkkeestä maksetaan korvauksena kiinteä prosenttiosuus korvauksen perusteena olevasta lääkkeen hinnasta tai viitehinnasta. Lääkkeet voivat olla perus- ja/tai erityiskorvattavia.

Peruskorvaus on 35 prosenttia peruskorvattavaksi hyväksytyjen lääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden kustannuksista. Alempi erityiskorvaus on 65 prosenttia alemman erityiskorvausluokan lääkkeiden ja kliinisten ravintovalmisteiden kustannuksista, ja ylempi erityiskorvaus on 100 prosenttia 3 euron lääkekohtaisen omavastuuosuuden ylittävältä osalta ylempään erityiskorvausluokan lääkkeiden kustannuksista. Alemman erityiskorvausluokan lääkkeitä edellytetään, että kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava välttämätön lääke. Ylempään erityiskorvausluokan lääkkeitä edellytetään, että kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava, vaikutustavaltaan korvaava tai korjaava välttämätön lääke.

Lääkkeiden erityiskorvaukseen oikeuttavista vaikeista ja pitkäaikaisista sairauksista sekä kliinisten ravintovalmisteiden perus- tai erityiskorvaukseen oikeuttavista vaikeista sairauksista säädetään valtioneuvoston asetuksilla. Kansaneläkelaitos päättää niistä lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta lääkkeiden erityiskorvaaminen ja kliinisten ravintovalmisteiden korvaaminen on lääketieteellisesti perusteltua. Saadaksesen lääkkeen erityiskorvattuna potilaan on osoitettava sairaus ja läkehoidon tarve lää-

kärinlausunnolla. Erityiskorvausoikeuden pötilaalle myöntää Kansaneläkelaitos.

#### Vuotuinen omavastuuosuus

Vuotuisen omavastuuosuuden ylittäviä lääkekustannuksia korvataan lisäkorvauksella. Jos saman kalenterivuoden aikana vakuutetulle korvatuista lääkkeistä, kliinisistä ravintovalmisteista ja perusvoiteista sekä erityislupavalmisteista, apteekissa valmistetuista lääkkeistä ja perusvoiteista sekä lääkkeellisestä hapestä ja verestä korvaamatta jääneiden korvauksen perusteena olevien kustannusten yhteismäärä ylittää vuotuisen omavastuuosuuden, vakuutetulla on oikeus ylittävältä määrältä lisäkorvaukseen. Lisäkorvaus on 100 prosenttia 1,50 euron lääkekohtaisen omavastuuosuuden ylittävältä osalta. Vuotuisen omavastuuosuuden ylittyttyä vakuutettu maksaa samalla kertaa ostetusta lisäkorvattavasta lääkkeestään vain 1,50 euron lääkekohtaisen omavastuuosuuden.

Vuonna 2014 vuotuinen omavastuuosuus on 610 euroa. Vuotuisen omavastuuosuuden rahamäärä on sidottu elinkustannusindeksiin siten, että sitä muutetaan samanaikaisesti ja samassa suhteessa kuin kansaneläkkeitä muutetaan kansaneläkeindeksistä annetun lain (456/2001) mukaisesti.

#### Korvauksen peruste

Lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden hankkimisesta vakuutetulle aiheutuneiden kustannusten korvauksen perusteena on enintään valmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen apteekin myyntikate ja arvonlisävero sekä apteekin arvonlisäverollinen toimitusmaksu. Jos valmiste sisältyy viitehintaryhmään, korvauksen perusteena on enintään viitehintaryhmälle vahvistettu viitehintaa, johon on lisätty apteekin arvonlisäverollinen toimitusmaksu. Vakuutettu maksaa viitehinnan ylittävän osan kokonaan itse, jos ostetun lääkkeen hinta on viitehintaa kalliimpi ja hän on kieltänyt lääkkeen vaihdon halvempaan vastaavaan valmisteeseen. Viitehinnan ylittävä osuus ei myöskään kerrytä vuotuista omavastuuosuutta. Jos lääkkeen

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

Apteekissa valmistettuja korvattavia valmisteita vastaavien lääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden kustannuksista korvaus maksetaan vakuutetulta peritystä lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukaisesta hinnasta. Lääkkeellisestä hapestä ja verestä korvataan vakuutetulle aiheutuneet tarpeelliset ja kohtuulliset kustannukset.

Sairausvakuutuslain mukainen korvaus maksetaan samalla kertaa ostetusta enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä, ellei erityisestä syystä muuta johdu. Myös lääkekohtainen omavastuuosuus peritään samalla kertaa ostetusta enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä. Tietyissä poikkeustilanteissa, joista säädetään valtioneuvoston asetuksessa sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n 5 momentissa tarkoitetusta omavastuuosuuden perimistä koskevasta poikkeuksesta (199/2009), lääkekohtainen omavastuuosuus peritään poikkeuksellisesti sairauden pitkäaikaisessa hoidossa käytettävien lääkkeiden ostojen korvattaessa kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta määrästä, vaikka lääke on hankittu sanotun kolmen kuukauden aikana useana osaostona.

#### Annosjakelu

Annosjakelulla tarkoitetaan toimintaa, jossa apteekki toimittaa lääkkeet asiakkaalle valmiiksi kerta-annoksiksi jaeltuina. Annosjakelupalvelua tarvitseva asiakas tekee sopimuksen palvelusta apteekin kanssa. Tavallisesti apteekki toimittaa annosjaellut lääkkeet 1–2 viikon hoitoaikaa vastaavissa erissä.

Vähintään 75-vuotiaalla vakuutetulla on sairausvakuutuslain perusteella oikeus korvaukseen lääkkeiden annosjakelun kustannuksista, jos hänellä on annosjakelun alkaessa vähintään kuusi annosjakeluun soveltuvaa korvattavaa lääkettä. Lisäksi edellytetään, että vakuutetun lääkitys on tarkistettu tarpeettomien, keskenään yhteensopimattomien ja päällekkäisten lääkitysten poistamiseksi ja että annosjakeluun siirtyminen on pitkäaikai-

sessä lääkehoidossa lääketieteelliseltä kannalta perusteltua. Annosjakelusta perittävän palkkion korvaamisen edellytyksenä on, että apteekki on tehnyt Kansaneläkelaitoksen kanssa sopimuksen annosjakelusta.

Annosjakelusta perittävästä palkkiosta voi saada korvausta 35 prosenttia enintään 3,60 euron suuruudesta palkkiosta hoitoviikkoa kohden eli 1,26 euroa viikkoa kohden. Jos yhden viikon hoitoaikaa vastaavien lääkkeiden jakelusta perittävä palkkio on suurempi kuin 3,60 euroa, korvaus lasketaan 3,60 eurosta. Annosjakelupalkkiosta vakuutetun maksettavaksi jäävä osuus ei kerrytä vuotuis- ta omavastuuosuutta eikä siitä makseta lisäkorvausta.

Jotta ylempään erityiskorvaukseen ja lisäkorvaukseen oikeutetut henkilöt saisivat annosjaeltuina toimitetut lääkkeensä sairausvakuutuslain mukaisesti korvattuina, toisin sanoen kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavan lääkemäärän yhdellä lääkekohtaisella omavastuulla, toimitetaan annosjaeltuina toimitettujen lääkkeiden tiedot Kansaneläkelaitokselle vasta kolmen kuukauden kuluttua ensimmäisen annosjakelulääke-erän toimitamisesta vakuutetulle. Samassa yhteydessä vakuutetulta peritään maksu annosjaelluista lääkkeistä ja annosjakelupalkkiot kolmen kuukauden ajalta.

#### Lääkkeiden suorakorvausmenettely

Lääkemääräyksellä määrätty lääkkeet toimitetaan asiakkaille apteekkeista. Vuonna 2013 apteekkeista toimitettiin yhteensä 40 miljoonaa korvattua lääkeostoa. Yli 99 prosentissa korvatuista lääkemääräyksistä vakuutettu sai sairausvakuutuslain mukaisen korvauksen suoraan apteekista.

Suorakorvausmenettelystä säädetään sairausvakuutuslain 15 luvun 9 §:ssä. Tämän lainkohdan mukaan korvaus voidaan maksaa apteekille sen tekemän tilityksen perusteella erikseen sovittavalla tavalla, jos apteekki on perinyt vakuutetun lääkeostosta 5 luvun mukaisen korvauksen määrällä vähennetyin hinnoilla.

Suorakorvausmenettelyssä vakuutettu saa lääkkeet apteekista sairausvakuutuslain mukaisen korvauksen määrällä vähennettynä ja

Kansaneläkelaitos maksaa sairausvakuutuslain mukaiset korvaukset apteekille jälkikäteen.

Vakuutetun saapuessa apteekkiin hakemaan lääkemääräyksellä määrättyä lääkettä apteekki tarkistaa suorakorvausmenettelyn mukaisesti asiakkaan oikeuden sairausvakuutuslain mukaiseen korvaukseen sähköisesti Kansaneläkelaitoksesta ja kirjaa lääkkeen toimitustiedot apteekkijärjestelmään, josta tiedot lähetetään tilityserinä sähköisenä tiedonsiirtona Kansaneläkelaitokseen vähintään kerran viikossa.

Kansaneläkelaitoksessa tilityserät tarkastetaan ja mahdollisista sairausvakuutuslain vastaisista lääketoimituksista kuullaan lääkkeen toimittanutta apteekkiä. Sairausvakuutuslain mukaiset korvaukset maksetaan apteekille kerran kuukaudessa. Tilityksen maksun yhteydessä Kansaneläkelaitos maksaa apteekille myös ns. ennakkomaksun, joka on 80 prosenttia edellisenä kuukautena apteekille maksetuista korvauksista. Ennakkomaksu on tarkoitettu kuluvan kuukauden suorakorvausmenettelyn toteuttamiseksi.

Jos vakuutettu ei saa korvausta suoraan apteekista, hän voi hakea korvausta Kansaneläkelaitokselta. Työpaikkakassojen vastuulle kuuluvien vakuutettujen lääkeostojen ja lääkärinpalkkioiden korvaustiedot välitetään apteekista Kansaneläkelaitoksen kautta työpaikkakassojen käsiteltäväksi. Työpaikkakassat käsittelevät vastuulleen kuuluvien vakuutettujen lääkeostot ja maksavat korvaukset kuukausittain apteekille.

#### Lääkevalmisteen hyväksyminen korvausjärjestelmään

Suomessa lääkeyritys voi tuoda lääkevalmisteen markkinoille, kun valmiste on saanut myyntiluvan. Yritys voi hinnoitella valmistensa vapaasti, jos valmiste ei ole lääkekorvausjärjestelmän piirissä. Jos yritys haluaa saada lääkevalmistensa korvausjärjestelmän piiriin, sen tulee hakea korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista lääkkeiden hintalautakunnalta.

Lääkkeiden hintalautakunta toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä. Sosiaali- ja terveysministeriö asettaa lääkkeiden hinta-

lautakunnan ja sen yhteydessä toimivan asiantuntijaryhmän kolmeksi vuodeksi kerrallaan.

Lääkkeiden hintalautakunnan tehtävänä on lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen sekä korvattavuuden ja tukkuhinnan lakkauttamisesta päättäminen. Lisäksi lääkkeiden hintalautakunta vastaa viitehintajärjestelmään liittyvistä päätöksenteosta.

Lääkeyrityksen on hakemuksessaan esitettävä perusteltu ehdotus lääkevalmisteen korvattavuudesta ja valmisteelle vahvistettavasta kohtuullisesta tukkuhinnasta. Jos kysymyksessä on uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävä lääkevalmiste, hakemuksessa on oltava muun muassa terveystaloudellinen selvitys.

Lääkkeiden hintalautakunta pyytää Kansaneläkelaitoksen lausunnon käsiteltävinä olevista korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskevista hakemuksista, ellei erityisestä syystä muuta johdu. Lääkkeiden hintalautakunnan asiantuntijaryhmältä pyydetään lausunto erityiskorvattavuutta koskevasta hakemuksesta, jos erityiskorvattavuutta on haettu uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävälle lääkevalmisteelle. Muissa tilanteissa asiantuntijaryhmältä voidaan pyytää tarvittaessa lausunto.

Korvattavuus voidaan vahvistaa enintään myyntilupaviranomaisen lääkevalmisteelle vahvistaman valmisteyhteenvedon ja siinä hyväksytyjen käyttöaiheiden mukaisessa laajuudessa. Korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta vahvistetaan aina erikseen lääkevalmisteen kullekin pakkauskoolle, vahvuudelle ja lääkemuodolle. Peruskorvattavuudesta päätettäessä otetaan huomioon lääkkeen hoidollinen arvo. Erityiskorvattavuudesta päätettäessä otetaan huomioon sairauden laatu, lääkevalmisteen tarpeellisuus ja taloudellisuus, käytössä ja tutkimuksissa osoitettu lääkevalmisteen hoidollinen arvo sekä lääkkeiden erityiskorvauksiin käytettävissä olevat varat. Lääkevalmiste voidaan hyväksyä erityiskorvattavaksi sen oltua peruskorvattuna kaksi vuotta. Tätä aikaisemmin lääkevalmiste voidaan hyväksyä erityiskorvattavaksi, jos lääkevalmisteen hoidollisesta arvosta, välttämättömyydestä, korvaavasta tai korjaavasta vaikutustavasta, tarpeellisuudesta ja taloudel-

lisuudesta on riittävästi käyttökokemusta ja tutkimustietoa.

Lääkkeiden hintalautakunta voi sairausvakuutuslaissa säädetyissä tilanteissa rajoittaa lääkevalmisteen peruskorvattavuuden tarkoin määriteltäviin käyttöaiheisiin. Lääkevalmisteen erityiskorvattavuus voidaan rajoittaa koskemaan vain sairauden tiettyä muotoa tai vaikeusastetta. Kansaneläkelaitos voi tarkemmin päättää tarvittavista selvityksistä ja niistä lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta rajoitetusti perus- tai erityiskorvattavan lääkkeen korvaaminen vakuutetulle on lääketieteellisesti perusteltua. Oikeuden rajoitettuun korvaukseen myöntää Kansaneläkelaitos.

Lääkevalmisteelle ehdotetun 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 hoitovaihtoehtoista 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. Vakiintuneen käytännön mukaan ensimmäiselle rinnakkaisvalmisteelle ehdotettu tukkuhinta on katsottu kohtuulliseksi, jos se on ollut vähintään 40 prosenttia alkuperäiselle valmisteelle vahvistettua tukkuhintaa alempi ja myös muut tukkuhinnan kohtuullisuuden arviointiin liittyvät edellytykset ovat täyttyneet.

Myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden hakemukset on ratkaistava lakisääteisen käsittelyajan kuluessa enintään 180 päivässä. Korvattavuutta ja tukkuhintaa koskevat päätökset ovat voimassa määräajan, enintään viisi vuotta. Viitehintajärjestelmään sisältyvien lääkevalmisteiden korvattavuus ja enimmäistukkuhinnat ovat kuitenkin voimassa toistaiseksi niin kauan kuin valmiste kuuluu viitehintajärjestelmään. Näiden valmisteiden korvattavuuden laajuus ja enimmäistukkuhinta

määräytyvät viitehintajärjestelmään sisällyttämisen ajankohtana voimassa olevan korvattavuuden ja tukkuhinnan perusteella. Päätökseen tyytymätön saa hakea siihen muutosta suoraan korkeimmalta hallinto-oikeudelta.

#### Rahoitus

Lääkekorvaukset rahoitetaan osana sairausvakuutuksen sairaanhoitovakuutusta. Sairaanhoitovakuutuksen kulut rahoitetaan siten, että valtio rahoittaa kuluista EU-maihin maksettavat sairaanhoitokorvaukset, ulkomailla asuvien sairaanhoidosta kunnille aiheutuvat kustannukset ja osan Kansaneläkelaitoksen toimintakuluista. Muut sairaanhoitovakuutuksen kulut rahoitetaan vakuutettujen ja valtion yhtä suurella osuudella, mutta määrääkäsella sairaanhoitovakuutuksen rahoitusta koskevalla lainmuutoksella (622/2012) vuosille 2013 - 2014 vakuutettujen rahoitusosuutta sairaanhoitovakuutuksen kuluista on lisätty palkansaajajärjestöjen kanssa sovitulla tavalla. Vakuutettujen rahoitusosuuden kattamiseksi palkansaajilta, yrittäjiltä ja etuudensaajilta peritään sairaanhoitomaksua. Vakuutetuilta sairaanhoitokorvauksien rahoittamiseksi perittäviä maksuja korottaa etuusmenojen ansiotasoa nopeampi kasvu. Valtioneuvosto vahvistaa sairausvakuutusmaksujen maksuprosentit vuosittain annettavalla asetuksella.

#### Apteekin lääkeneuvonta

Läkelain 57 §:n mukaan lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkähoidon onnistumisen varmistamiseksi. Lisäksi lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoja lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista.

Apteekin velvoitteesta antaa hintaneuvontaa säädettiin huhtikuun alusta 2003 voimaan tulleella lailla läkelain muuttamisesta (80/2003). Apteekin farmaseuttisen henkilökunnan velvoitetta antaa neuvoja lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä täydennettiin siten, että lääkkeen ostajalle tulee antaa

tietoja myös lääkkeiden hinnoista ja muista lääkkeen valintaan vaikuttavista seikoista.

Muutosta koskeneessa hallituksen esityksessä eduskunnalle laeiksi läkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta (HE 165/2002 vp) todettiin neuvontavelvoitteen reseptilääkkeiden puolella koskevan vaikuttavalta aineeltaan samoja lääkevalmisteita ja itsehoitovalmisteiden kohdalla myös vaikuttavalta aineeltaan erilaisia valmisteita, jos valmisteiden käyttötarkoitus on sama. Hintaneuvontaa koskevalla sääntelyllä oli osaltaan tarkoitus tukea apteekkien asemaa osana rationaalisen lääkähoidon edistämistä, vahvistaa potilaan asemaa lääkemarkkinoilla ja purkaa alkupe- räis-, rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisvalmis- teiden välisen kilpailun esteitä.

#### Lääkevaihto ja hintaputki

Lääkevaihto mahdollistaa potilaalle määrätyn lääkevalmisteen vaihdon apteekissa hin- naltaan edullisempaan hoidollisesti vastaa- vaan samaa lääkeainetta sisältävään valmis- teeseen. Läkelain 57 b §:n mukaan apteekin on vaihdettava kauppanimellä määrätty lää- kevalmiste halvimpaan tai hinnaltaan siitä vähäisesti poikkeavaan vaihtokelpoiseen ja yleisesti saatavilla olevaan lääkevalmistee- seen, jos lääkkeen määrääjä ei ole kieltänyt lääkkeen vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollis- sin perustein tai jos ostaja ei kiellä lääkkeen vaihtoa. Läkelain 57 b §:n perusteella kes- kenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista halvimmaksi määritellään kunkin vuosinel- jänneksen ensimmäisenä päivänä halvimman valmisteen arvonlisäverollinen vähittäis- myyntihinta. Hinnaltaan vähän poikkeavina pidetään lääkevalmisteita, joiden hintaero halvimpaan alle 40 euroa maksavaan vaihto- kelpoiseen valmisteeseen on enintään 1,50 euroa tai 40 euroa tai sitä enemmän maksa- van valmisteen on enintään 2 euroa. Mainitut hintaerot määrittävät niin sanotun hintaputken.

Myyntiluvan haltijoiden on läkelain 57 d §:n mukaan ilmoitettava lääkevaihdoista an- netun sosiaali- ja terveysministeriön asetuk- sen (210/2003) mukaisesti Kansaneläkelai- toksele sekä lääkehinnastojen ylläpitäjille lääkevaihtoon kuuluvien lääkevalmisteiden vuosineljänneksen ensimmäisenä päivänä

voimaan tulevat tukkuhinnat vähintään 21 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen alkua. Hintailmoitusten perusteella kullekin vaihtokelpoisten lääkkeiden ryhmälle määritetään hintaputki, jonka alarajaksi asetetaan ryhmän edullisimman valmisteen arvonlisäverollinen vähittäishinta ja ylärajaksi lääkelaisissa vähäisenä pidetyn poikkeaman enimmäismäärä. Jos valmisteet kuuluvat myös viitehintajärjestelmään, hintaputken alarajaksi asetetaan ryhmän edullisimman korvattavan valmisteen arvonlisäverollinen vähittäishinta. Ryhmä kuuluu viitehintajärjestelmään, jos vaihtokelpoisten lääkkeiden ryhmään sisältyy vähintään yksi yleisesti saatavilla oleva korvattava rinnakkaisvalmiste. Kansaneläkelaitos ylläpitää luetteloa 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.

## 2 Nykytilan arviointi

Lääkkeet ovat tärkeä osa sairauden- ja terveydenhoitoa. Lääkehuollon tavoitteena on tehokas, turvallinen, tarkoituksenmukainen ja taloudellinen lääkehoito kaikille sitä tarvitseville. Lääkekorvausjärjestelmän tarkoitus on varmistaa, että vakuutetut saavat tarpeelliset lääkkeensä kohtuullisin kustannuksin. Lääkekorvausjärjestelmän kautta määritetään myös yhteiskunnan rahoitusosuus tarpeelliseksi katsotun lääkehoidon kustannuksista. Jotta niukkoja resursseja voitaisiin käyttää mahdollisimman tehokkaasti, lääkekorvausjärjestelmän on tuettava kustannusvaikuttavia hoitovaihtoehtoja, joiden hyödyistä ja haitoista on riittävästi tietoa ja joiden antama

hyöty on oikeassa suhteessa niiden aiheuttamiin kustannuksiin. Lääkekustannuksia on arvioitava osana sairauden yhteiskunnalle aiheuttamia kokonaiskustannuksia huomioon ottaen tehokkaan lääkehoidon terveysvaikutukset sekä vaikutukset muiden terveyspalvelujen käyttöön ja niiden kustannuksiin.

Väestön vanheneminen, lääkkeiden käytön lisääntyminen, uusien, aikaisempaa kalliimpien lääkkeiden käyttöönotto ja avohoidon lisääntyminen kasvattavat lääkekustannuksia. Lääkekorvausmenot ovat kasvaneet viimeisen kahden vuosikymmenen aikana reaalisesti keskimäärin noin 5 prosentin vuosivauhtia. Viimeisen kymmenen vuoden aikana korvausmenojen kokonaiskasvu on kuitenkin hidastunut merkittävästi useiden lääkekustannusten kasvun hillitsemiseksi tehtyjen toimenpiteiden seurauksena. Näistä merkittävimpiä ovat olleet lääkkeiden vahvistettujen tukkuhintojen alentaminen, lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän käyttöönotto sekä vuonna 2013 voimaan tulleet säästötoimet.

Lääkekorvausjärjestelmään liittyviä kehittämis- ja muutostarpeita on esitetty Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjassa, hallitusohjelmassa, lääkekorvausjärjestelmän kehittämistyöryhmän loppuraportissa sekä valtioneuvoston julkisen talouden suunnitelmassa vuosille 2015—2018.

Pääministeri Jyrki Kataisen hallitusohjelman mukaan lääkekorvausjärjestelmää on uudistettava siten, että korvauksista hyötyvät erityisesti paljon lääkkeitä käyttävät henkilöt, ja samassa yhteydessä varmistetaan etteivät kustannukset muodostuisi pienituloisille esteeksi tarpeelliselle lääkehoidolle. Lisäksi hallitusohjelman mukaan lakisääteisen sairausvakuutuksen korvausmenoja vähennetään siten, että säästö valtionalouteen on 113 miljoonaa euroa vuositasolla.

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 28.10.2011 työryhmän, jonka tehtävänä oli lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen (STM084:00/2011). Lääkekorvausjärjestelmän kehittämistyöryhmä ehdotti loppuraportissaan (Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2012:33) lääkekorvausjärjestelmän kehittämistä nykyisen korvausjärjestelmän pohjalta. Työryhmä esitti loppuraportissaan muun muassa alkuomavastuun käyttöönottoa keinona siirtää lääkekorvauk-



sia vähäisistä ja satunnaisista lääkeostoista sekä vähän lääkkeitään maksavilta vakuutetuilta sellaisille vakuutetuille, jotka maksavat paljon omavastuuta korvatuista lääkekustannuksista.

Hallitusohjelman mukainen 113 miljoonan euron säästö ja sen kohdentaminen kokonaisuudessaan valtiontalouteen on toteutettu lailla sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta (622/2012). Säästöjen toteuttamiseksi vuoden 2013 helmikuun alussa peruskorvausluokan ja alemman erityiskorvausluokan korvausprosentteja alennettiin 7 prosenttiyksiköllä, peruskorvausprosenttia 42 prosentista 35 prosenttiin ja alemman erityiskorvausluokan prosenttia 72 prosentista 65 prosenttiin. Samassa yhteydessä alennettiin viitehintajärjestelmään kuuluttomien lääkevalmisteiden kohtuullisia tukkuhintoja 5 prosentilla. Paljon lääkkeitä tarvitsevien vakuutettujen aseman parantamiseksi vuotuista omavastuusuutta alennettiin noin 50 eurolla vuoden 2013 alusta. Vuoden 2014 alusta vuotuista omavastuusuutta alennettiin edelleen noin 70 eurolla lääkkeiden vähittäismyyntihinnan määräytymistä ohjaavan uuden lääketaksan tuomien säästöjen kohdentamiseksi paljon tai kalliita lääkkeitä tarvitsevien vakuutettujen lääkekorvauksiin. Muutosten myötä kaikkein eniten lääkkeitään maksavien tilanne on parin viime vuoden aikana helpottunut vuotuisen omavastuusuuden alentamisen vuoksi, mutta tilanne on vaikeutunut niiden vakuutettujen kohdalla, joiden vuodessa maksamat omavastuut ovat korkeat, mutta jäävät alle vuotuisen omavastuusuuden.

Valtioneuvosto päätti 3 päivänä huhtikuuta 2014 valtiontalouden kehyksistä ja julkisen talouden suunnitelmasta vuosille 2015—2018. Päätöksen mukaan valtion osuudesta lääkekorvauksista on tehtävä 26 miljoonan euron säästöt vuodesta 2016 lukien.

Lääkkeiden korvattavuuden ja tukkuhinnan vahvistamiseen liittyviä säännöksiä tulisi edelleen eräiltä osin muuttaa, jotta tulevaisuudessa voitaisiin nykyistä paremmin turvata tarpeellisten, laadukkaiden ja kustannusvaikuttavien lääkkeiden saatavuus niitä tarvitseville. Lisäksi selvien ja riidattomien hakemusten käsittelyyn liittyvää hallinnollista työtä tulisi pyrkiä vähentämään hallintome-

nettelyjä kehittämällä. Lääkkeiden viitehintajärjestelmän toimivuuden parantamiseksi hintailmoitusmenettelyä koskevia säännöksiä esitetään tarkistettaviksi.

Säännöstä apteekin hintaneuvonnasta olisi perusteltua täsmentää siten, että se palvelisi paremmin asiakkaan oikeutta saada tietoa hänelle tosiasiallisesti halvimmasta lääkemääräyksellä toimitettavasta lääkevalmisteesta. Tämä edistäisi rinnakkais- ja rinnakkaistuontivalmisteiden myyntiä ja lisäisi siten kilpailua lääkemarkkinoilla.

### **3 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset**

#### **3.1 Esityksen tavoitteet**

Esityksen keskeisenä tavoitteena on kehittää lääkekorvausjärjestelmää. Lisäksi tavoitteena on toteuttaa hallituksen päättämä 26 miljoonan euron säästö valtion lääkekorvausmenoissa vuodesta 2016 lukien. Esityksessä otetaan huomioon hallitusohjelman kirjaukset ja lääkekorvausjärjestelmän kehittämistyöryhmän loppuraportissa esitetyt ehdotukset. Alkuomavastuun käyttöönnotosta koituvaa säästöä sairausvakuutuksen menoissa ehdotetaan peruskorvausprosentin korottamisen lisäksi käytettäväksi kuitenkin myös valtion talouden tasapainottamiseen.

Lisäksi lääkkeiden korvattavuuden ja tukkuhinnan vahvistamiseen liittyvää menettelyä ehdotetaan kehitettäväksi siten, että se tukisi nykyistä paremmin näyttöön perustuvaa päätöksentekoa erityisesti lääkevalmisteen hoidollisen arvon ja kustannusvaikuttavuuden arvioinnissa. Lisäksi ehdotettujen muutosten tavoitteena on vähentää hallinnollista työtä selkeiden ja riidattomien hakemusten käsittelyssä. Ehdotetuilla muutoksilla osaltaan toteutetaan Lääkepolitiikka 2020 -tavoitteiden toteutumista.

Apteekin hintaneuvontaa koskevan täsmennyksen tavoitteena on vahvistaa lääkkeiden käyttäjien hintatietoisuutta täsmentämällä lain sanamuotoa siten, että se parantaa asiakkaan asemaa ja tuo säästöjä edistämällä kilpailua lääkemarkkinoilla.

### 3.2 Keskeiset ehdotukset

Lääkekorvausjärjestelmässä ehdotetaan otettavaksi käyttöön 45 euron vuotuinen alkuomavastuu ja korotettavaksi lääkkeen peruskorvaustaso 40 prosenttiin. Alkuomavastuun käyttöönotto tarkoittaa, että vakuutettu maksaisi sairausvakuutuslain nojalla korvattavaksi hyväksytyjen lääkemääräyksellä määrättyjen lääkkeiden kustannuksista 45 euron suuruisen alkuomavastuun kalenterivuoden aikana kokonaan itse. Alkuomavastuu olisi kalenterivuosi-kohtainen ja sen kertyminen alkaisi kunkin kalenterivuoden alusta. Vasta vuotuisen alkuomavastuun täyttymisen jälkeen lääketoista voisi saada sairausvakuutuslain mukaista korvausta.

Alkuomavastuun ei kuitenkaan ehdoteta koskevan alle 18-vuotiaita, jotta alkuomavastuun kumuloituminen ei kohtuuttomasti rasitaisi lapsiperheitä. Alkuomavastuuta sovellettaisiin kaikkiin muihin sairausvakuutuslain nojalla lääkekorvauksiin oikeutettuihin. Esityksessä ei esitetä alkuomavastuun soveltamiseen rajoituksia, joissa otettaisiin huomioon esimerkiksi vakuutettujen taloudellinen asema. Tällainen sääntely monimutkaistaisi lääkekorvausjärjestelmää ja edellyttäisi sairausvakuutuksen lääkekorvausten ja eräiden muiden etuuksien ja avustuksien yhteensovittamista ja sitä kautta lisäksi hallinnollista työtä. Sairausvakuutuksesta sairauden vuoksi syntyneet kustannukset korvataan kaikille vakuutetuille yhtäläisin perustein. Sen sijaan vakuutusmaksut peritään prosenttiosuutena tuloista, jolloin suurempituloiset maksavat saman etuuden saadakseen pienituloisia suurempia vakuutusmaksuja. Pienituloiset käyttävät kuitenkin etuuksia ja saavat korvauksia suurituloisia enemmän suhteessa kussakin tulokymmenyksessä maksettuihin vakuutusmaksuihin.

Valtiontalouden tilanne huomioon ottaen vain osa alkuomavastuun käyttöönotosta saatavasta säästöstä käytettäisiin peruskorvausprosentin korottamiseen. Peruskorvausprosentin korottamisella voitaisiin lieventää alkuomavastuun kustannusvaikutuksia suurelle potilasjoukolle. Peruskorvausprosentin korottaminen helpottaisi erityisesti niiden vakuutettujen tilannetta, joiden vuodessa maksamat omavastuut ovat keskimääräistä korkeammat,

mutta jäävät alle vuotuisen omavastuuosuuden. Paljon lääkkeitä tarvitsevien vakuutettujen aseman parantamiseksi vuotuista omavastuuosuutta on alennettu vuosien 2013 ja 2014 alusta, minkä myötä kaikkein eniten lääkkeitään maksavien tilanne on parin viime vuoden aikana helpottunut.

Alkuomavastuun käyttöönotto edellyttää reaaliaikaista tiedonvälitystä apteekkien ja Kansaneläkelaitoksen välillä. Nykyiset säännökset eivät mahdollista lääkekohtaisten omavastuiden perimistä reaaliaikaisesti tilanteissa, joissa sairauden hoidossa käytettävä lääke joudutaan lääketieteellisistä tai hoidollisista syistä tai valmisteen farmaseuttisten ominaisuuksien vuoksi ostamaan useana toimituseränä tai jos lääke annosjaellaan. Esityksessä ehdotetaan, että lääkekohtaiset omavastuut voitaisiin reaaliaikaisen tiedonvälityksen mahdollistamiseksi perii edellä esitetyissä tilanteissa poikkeuksellisesti jokselta alkavalta hoitoviikolta ja että laissa säädettäisiin tätä koskevan lääkekohtaisen omavastuun määrää. Lääkekohtainen omavastuu perittäisiin edellä kuvatulla tavalla esimerkiksi annosjaeltuina toimitettujen lääkkeiden, sekä klotsapiinia sisältävien lääkkeiden, peritoneaalialialyysiliuosten ja lääkkeellisen hapen ostoista.

Valtion lääkekorvausmenoihin vuodesta 2016 alkaen kohdistuvan 26 miljoonan euron säästövaatimuksen toteuttamiseksi ehdotetaan, että viitehintajärjestelmään kuuluvien alkuperäisvalmisteiden enimmäistukkuhintoja tarkistetaan, rinnakkaisvalmisteiden hinnoittelua uudistetaan ja että alkuomavastuun käyttöönotosta koituvaa säästöä sairausvakuutuksen menoissa käytetään myös valtion talouden tasapainottamiseen. Säästövaatimuksen toteuttamisessa ehdotetaan otettavaksi huomioon myös säästöt, jotka aiheutuvat apteekkien hintaneuvontavelvoitteen täsmäntämisestä. Lisäksi säästövaatimuksen toteuttamisessa otetaan huomioon ne uudistukset, joiden toteuttaminen ei vaadi lainsäädäntömuutoksia, mutta jotka osaltaan tuovat säästöjä lääkekorvausjärjestelmään.

Lääkkeiden korvattavuuden ja tukkuhinnan vahvistamiseen liittyviä menettelyjä ehdotetaan kehitettäväksi Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjan linjausten mukaisesti. Lääkkeiden korvattavuutta ja tukkuhintaa koskevien ha-

kemusten käsittelyä koskevia säännöksiä ehdotetaan muutettavaksi. Lainsäädännöstä ehdotetaan poistettavaksi kahden vuoden määräaikaa koskeva maininta tarpeettomana, koska erityiskorvattavuuden arviointi on perustunut ja sen tulee jatkossakin perustua riittävään näyttöön valmisteen terveyshyödyistä ja kustannuksista. Tarkoituksena ei ole muuttaa arviointitoimintaa nykyisestä.

Lääkevalmisteen korvattavuuden rajoittamista koskevia säännöksiä esitetään tarkistettavaksi siten, että ne ottaisivat nykyistä paremmin huomioon tilanteet, joissa korvattavuuden rajoittaminen perustuu hakijan hakemukseen. Lisäksi hakijan velvollisuutta toimittaa terveystalousselvityksiä hintalautakunnalle laajennettaisiin koskemaan myös korvattavuuden merkittävää laajentamista.

Apteekin velvoitetta antaa hintaneuvontaa ehdotetaan täsmennettäväksi, jotta asiakkaalla olisi mahdollisuus saada kattava tieto kaikista lääkevalmisteen valintaan vaikuttavista seikoista. Säännöstä ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että hintaneuvontaan sisältyisi tieto lääkemääräyksellä toimitettavasta tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta.

## 4 Esityksen vaikutukset

### 4.1 Taloudelliset vaikutukset

Vuonna 2013 lääkkeiden kokonaisymyynti oli Suomessa 2 824 miljoonaa euroa. Avohoidon reseptilääkkeiden myynti oli 1 995 miljoonaa euroa verollisin vähittäishinnoin. Lääkekorvauksia maksettiin yhteensä 1 273 miljoonaa euroa noin 1 811 miljoonan euron kustannuksista. Vakuutettujen osuus korvattujen lääkkeiden kustannuksista oli 538 miljoonaa euroa. Lääkekorvauksia maksettiin noin 3,8 miljoonalle vakuutetulle eli 70 prosentille väestöstä. Keskimääräinen omavastuu oli 141 euroa korvausta saanutta kohti. Vuotuisen omavastuuosuuden ylittymisen takia lisäkorvauksia maksettiin 130 miljoonaa euroa. Lisäkorvauksia maksettiin 144 000 vakuutetulle eli 3,8 prosentille kaikista korvauksia saaneista.

Vuoden 2013 helmikuun alusta alennettiin viitehintajärjestelmään kuulumattomien lääkkeiden vahvistettuja tukkuhintoja viisi prosenttia ja laskettiin peruskorvausluokan ja

alemman erityiskorvausluokan korvausprosentteja seitsemän prosenttiyksikköä. Vuoden 2013 alusta alennettiin myös vakuutettujen vuotuista omavastuuosuutta noin 50 eurolla. Muutosten arvioitiin vähentävän lääkekorvausmenoja noin 103 miljoonalla eurolla vuonna 2013 ja 113 miljoonalla eurolla vuonna 2014. Vuotuisen omavastuuosuuden alentamisen arvioitiin lisäävän vuotuisen omavastuuosuuden ylittäjien määrää noin kolmanneksella. Vuonna 2013 lääkekorvausmenot olivat 2,3 prosenttia alhaisemmat kuin vuonna 2012 ja säästöä kertyi arviolta 90 miljoonaa euroa.

Lääkkeiden vähittäismyyntihinnan määräytymistä ohjaavan lääketaksan muutosten yhteydessä vuotuista omavastuuosuutta alennettiin edelleen 1.1.2014 alkaen noin 70 eurolla 610 euroon. Tämän on arvioitu lisäävän vuotuisen omavastuuosuuden ylittäjien määrää edelleen noin 22 prosentilla.

Lääkekorvausjärjestelmään nyt ehdotettujen muutosten vaikutuksia on arvioitu Kansaneläkelaitoksessa luodun simulointimallin avulla. Simulointimallilla tehdyissä laskelmissa käytettiin vuoden 2013 lääketoitotietoja. Malliin simuloitiin ensin vuonna 2014 voimaan tulleet muutokset lääkkeiden hinnoissa ja vuotuisessa omavastuuosuudessa.

Alkuomavastuun käyttöönoton ja samanlaisen peruskorvausprosentin noston on arvioitu vuoden 2013 lääketoitotietojen perusteella säästävän lääkekorvausmenoja vuoden 2013 tasossa noin 32 miljoonaa euroa. Peruskorvausprosentin nosto lieventää alkuomavastuun käyttöönoton vaikutuksia. Lisäksi alkuomavastuun rajaaminen 18 vuotta täyttäneisiin estää alkuomavastuun kerrannaisvaikusta lapsiperheissä. Alkuomavastuun käyttöönotosta koituvaa säästöä sairausvakuutuksen menoissa ehdotetaan käytettäväksi myös valtion talouden tasapainottamiseen.

Alkuomavastuun käyttöönotto voi heikentää pienituloisimpien mahdollisuuksia hankkia tarvitsemiaan lääkkeitä etenkin silloin, kun vuotuiset lääkekustannukset ovat suuret mutta eivät ylitä vuotuisen omavastuun euromääräistä rajaa. Pienituloisten, paljon lääkkeitä tarvitsevien asemaa on pyritty helpottamaan vuotuista omavastuuosuutta alentamalla. Lääkkeiden vuotuista omavastuuosuutta on alennettu kahteen otteeseen,

1.1.2013 toteutettujen säästötoimenpiteiden yhteydessä sitä laskettiin noin 50 eurolla 670 euroon ja lääketaksan uusimisen yhteydessä sitä laskettiin edelleen 610 euroon 1.1.2014 lukien. Ilman näitä toimenpiteitä vuotuinen omavastuuosuus vuonna 2014 olisi 730 euroa. Vuotuisen omavastuuosuuden alentamisesta huolimatta alkuomavastuun käyttöönotto voi lisätä toimeentulotuen tarvetta, koska vain pienellä osalla lääkkeiden käyttäjistä kustannukset ylittävät vuotuisen omavastuuosuuden.

Viimesijaisena etuutena pienituloisten henkilöiden lääkemenoihin voidaan myöntää toimeentulotukea. Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen Toimeentulotuki 2012 - tilaston mukaan vuonna 2012 perustoimeentulotukea sai 240 200 kotitaloutta yhteensä 703,3 miljoonaa euroa. Vuonna 2011 perustoimeentulotukea sai 239 212 kotitaloutta yhteensä 647,9 miljoonaa euroa. Toimeentulotukimenojen kasvu selittyy pääasiassa toimeentulotuen perusosan 6 prosentin korotuksella vuoden 2012 alusta sekä yksinhuoltajille maksettavan perusosan kymmenen prosentin korotuksella. Vuoden 2011 tilastojen mukaan yli 65-vuotiaiden osuus toimeentulotukea saaneista oli 3,9 prosenttia (14 400 henkilöä) ja prosenttiosuus ikäryhmästä vajaa 1,5 prosenttia. Ikäryhmittäin tarkasteltuna suhteellisesti useimmin toimeentulotukea saivat 18 - 29-vuotiaat. Näissä ikäryhmissä toimeentulotukea saaneiden osuus vaihteli 10,6 ja 15,4 prosentin välillä. Tilastoista arvioituna toimeentulotukeen turvautuvat työttömät ja muut pienituloiset. Eläkeläisten pieni määrä saattaa johtua heidän kyvyttömyydestään hakea etuutta tai tietämättömyydestään oikeudesta etuuteen. Myös periaatteelliset syyt saattavat olla joillakin eläkeläisillä etuuden hakemisen esteenä.

Valtiontalouden tasapainottamiseksi lääkekorvausjärjestelmään ehdotetaan tehtäväksi samanaikaisesti useita toimenpiteitä. Säästötoimenpiteet alentavat lääkemyynnin arvoa. Sairausvakuutuksen lääkekorvausmenojen on kaikkien ehdotettujen toimenpiteiden seurauksena arvioitu vähenevän noin 58 miljoonalla eurolla. Säästöstä 54 miljoonaa euroa koostuisi ehdotettujen toimenpiteiden suorista vaikutuksista ja vähintään 4 miljoonaa euroa lääkkeiden hintakilpailun lisääntymisestä.

Ehdotetuista toimenpiteistä suurimmat säästöt syntyisivät alkuomavastuun käyttöönotosta ja apteekkien hintaneuvontavelvoitteen vahventamisesta. Muista toimenpiteistä syntyisi pienempiä säästöjä, mutta niillä olisi säästöjen lisäksi lääkekorvausjärjestelmän toimivuutta parantavia sekä hintakilpailua tukevia vaikutuksia.

Ehdotetut toimenpiteet vähentäisivät sairaanhoitovakuutuksen valtion rahoitusosuutta 26 miljoonalla eurolla ja vakuutettujen osuutta 32 miljoonalla eurolla. Säästöt pienentäisivät vakuutettujen sairaanhoitomaksua sairaanhoitovakuutuksen vuoden 2016 rahoituksesta arviolta 0,03 prosenttiyksikköä.

Esitetyillä muutoksilla on vaikutuksia lääkealan toimijoihin. Muutosten arvioidaan vähentävän lääkemyynnin arvoa vuositasolla noin 48 miljoonalla eurolla. Summa jakaantuu eri toimijoille. Keskimääräisen jakauman perusteella lääkeyritysten ja tukkuliikkeiden osuus lääkemyynnin arvon alentumisesta olisi noin 62 prosenttia (vajaa 30 miljoonaa euroa) ja apteekkien osuus noin 24 prosenttia (vajaa 12 miljoonaa euroa). Loput, vajaa 15 prosenttia (noin 7 miljoonaa euroa) vähentäisi apteekkimaksun ja arvonlisäveron tuottoja.

Lääkkeiden käyttäjien kustannuksia alkuomavastuun käyttöönotto lisäisi 32 miljoonalla eurolla siirtämällä kustannuksia sairausvakuutuksesta lääkkeiden käyttäjien kustannettaviksi. Itsehoitovalikoiman laajentamisilla on lisäksi arvioitu noin miljoonan euron siirtyvän korvattavista lääkemenoista avohoidon lääkemyynniksi eli lääkkeiden käyttäjien maksettaviksi. Muiden säästötoimenpiteiden vaikutuksesta lääkkeiden käyttäjien kustannusten arvioidaan vähenevän noin 23 miljoonalla eurolla, jolla on alkuomavastuun käyttöönoton kustannuslisäystä lieventäviä vaikutuksia. Kaiken kaikkiaan muutosten on arvioitu lisäävän lääkkeiden käyttäjien kustannuksia noin 10 miljoonalla eurolla.

#### 4.2 Vaikutukset kotitalouksien asemaan

Alkuomavastuun käyttöönoton seurauksena vähäisiä ja satunnaisia lääkekustannuksia ei korvattaisi. Yhdessä peruskorvaustason korottamisen kanssa alkuomavastuun käyttöönotto siirtäisi korvauksia vähän lääkkeistään maksavilta paljon maksaville. Ehdotetut

muutokset vaikuttaisivat osalla vakuutetuista omavastuuta nostavasti ja osalla pienentävästi. Peruskorvauksia saavilla alle 18-vuotiailla ehdotukset kuitenkin alentaisivat omavastuuta peruskorvauksen korvaustason korotuksen vuoksi ja muilla alle 18-vuotiailla omavastuu pysyisi ennallaan.

Vuonna 2013 lääkekorvauksia saaneista vakuutetuista 76 prosentilla ensimmäisen lääkeoston kustannus jäisi alle nyt ehdotettavan alkuomavastuun ja 30 prosentilla koko vuoden lääkekustannukset olivat ehdotettavaa 45 euron alkuomavastuuta pienemmät. Kansaneläkelaitoksessa tehtyjen simulointien perusteella alkuomavastuun käyttöönoton ja peruskorvauksen tason noston seurauksena vakuutettujen mediaaniomavastuu nousisi 15 euroa. Kaikista korvausta saaneista vakuutetuista 51 prosentilla omavastuun muutos (nousu tai väheneminen) olisi enintään 10 euroa vuodessa. Vakuutetun omavastuu nousisi enintään alkuomavastuun verran eli 45 euroa vuodessa ja pieneni enimmillään noin 46 euroa vuodessa. Korvauksen saajista 41 prosentilla omavastuu nousisi 10–30 euroa ja 4 prosentilla yli 30 euroa vuodessa. Neljällä prosentilla omavastuu aleni 10–30 euroa ja 0,1 prosentilla yli 30 euroa vuodessa.

Vakuutettuja, jotka saivat lääkkeitään erityiskorvausta, oli 1 191 561 vuonna 2013. Erityiskorvauksiin oikeutetuista 37 prosentilla omavastuun muutos olisi enintään 10 euroa vuodessa, 23 prosentilla omavastuu nousisi 10–20 euroa, 25 prosentilla 20–30 euroa ja 10 prosentilla yli 30 euroa vuodessa. K uudella prosentilla erityiskorvauksiin oikeutetuista omavastuu aleni yli 10 euroa.

Simulointien perusteella omavastuun muutoksissa ei olisi tuloryhmittäisiä eroja. Ikäryhmittäin tarkasteltuna mediaaniomavastuun nousu olisi varsin samansuuruinen kaikissa yli 18-vuotiaiden ikäryhmissä lukuun ottamatta kaikkein vanhimpia ikäryhmiä, joissa mediaaniomavastuun nousu jäisi hieman keskimääräistä pienemmäksi. Omavastuu nousisi erityisesti vakuutetuilla, joiden vuodessa maksamien omavastuiden kokonaismäärä on nykytilanteessa alle puolet vuotuisesta omavastuuosuudesta. Lisäksi alkuomavastuun käyttöönotto lisäisi sellaisten vakuutettujen omavastuita, jotka tarvitsevat lähes yksinomaan ylempään erityiskorvausluokan

100-prosenttisesti korvattavia lääkkeitä. Näistä lääkkeistä vakuutettu maksaa nykyisin kiinteän lääkekohtaisen 3 euron omavastuun, kun taas muutoksen jälkeen vakuutettu saisi 3 euron lääkekohtaisen omavastuun jälkeen 100 prosentin korvauksen vasta alkuomavastuun täytyttyä.

Peruskorvausprosentin korottaminen tasaisi alkuomavastuun käyttöönoton vaikutuksia erityisesti niille, jotka tarvitsevat useita tai kalliita peruskorvattavia lääkkeitä. Lapset hyötyisivät peruskorvaustason nostamisesta täysimääräisesti, koska alkuomavastuun käyttöönoton ei esitetä koskevan alle 18-vuotiaita. Simulointien perusteella omavastuu pieneni erityisesti vakuutetuilla, joiden vuodessa maksamien omavastuiden kokonaismäärä on nykytilanteessa yli 350 euroa.

Edellä esitetyissä laskelmissa ei ole voitu ottaa huomioon mahdollisia muutoksia lääkkeen määräämis- tai ostokäyttäytymisessä. Alkuomavastuun käyttöönotolla voi kuitenkin olla vaikutuksia ostokäyttäytymiseen ja lääkkeiden hinnoitteluun.

Alkuomavastuun käyttöönotto voisi vaikeuttaa pienituloisten mahdollisuuksia hankkia tarvitsemiaan lääkkeitä ennen kuin alkuomavastuu on täytynyt, koska nämä lääkekustannukset tulevat kokonaan vakuutetun maksettavaksi. Peruskorvausluokan korvaustason nosto kompensoi kuitenkin alkuomavastuun vaikutuksia erityisesti sellaisilla vakuutetuilla, jotka maksavat lääkkeitään keskimääräistä enemmän. Vuonna 2013 peruskorvausta sai 97 prosenttia kaikista korvausta saaneista.

Alkuomavastuun käyttöönotto monimutkaistaa lääkekorvausjärjestelmää toimijoiden sekä myös potilaiden ja lääkäreiden kannalta. Alkuomavastuun käyttöönotto voi hankaloida myös lääkäreiden mahdollisuuksia seurata ja arvioida läikehoidon potilaalle aiheuttamia kustannuksia.

Alkuomavastuun käyttöönoton yhteydessä esitetty poikkeavan lääkekohtaisen omavastuun periminen aina alkavalta hoitoviikolta mahdollistaisi annosjakelupalvelua käyttävän vakuutetun lääkeostotietojen välittämisen reaaliaikaisesti Kansaneläkelaitokselle. Tällöin myös annosjakelupalvelua käyttävät vakuutetut olisivat yhdenvertaisessa asemassa muihin vakuutettuihin nähden alkuomavastuukertymätietojen oikea-aikaisuuden suhteen.

Nykyisin annosjaeltuina toimitettujen lääkkeiden tiedot voidaan välittää apteekista Kansaneläkelaitokselle vasta kolmen kuukauden kuluttua ensimmäisen annosjakelulääke-erän toimittamisesta vakuutetulle. Näin on toimittava, jotta ylempään erityiskorvaukseen ja lisäkorvaukseen oikeutetut vakuutetut saisivat annosjaeltuina toimitetut, yhteensä enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavat lääkkeensä sairausvakuutuslain mukaisesti yhdellä lääkekohtaisella omavastuulla. Tämä tarkoittaa, että vakuutetulta peritään kerralla maksu kolmen kuukauden aikana annosjaelluista lääkkeistä sekä kolmen kuukauden annosjakelupalkkioista. Joillekin vakuutetuille maksu voi olla nykyisin suuri yhdellä kerralla maksettavaksi. Poikkeavan lääkekohtaisen omavastuun käyttöönotto mahdollistaisi myös sen, että annosjakelusiakkaat voisivat maksaa lääkkeensä jokaisen toimituskerran jälkeen, jolloin kerralla maksettavan omavastuun määrä olisi nykyistä kohtuullisempi.

Toimeenpanoa koskevan säännösehdotuksen mukaan erityiskorvaus voitaisiin tietyin edellytyksin maksaa vakuutetulle nykyistä aiemmin syntyneistä vaikean ja pitkäaikaisen sairauden lääkehoidon kustannuksista. Tämä parantaisi vakuutetun asemaa silloin, kun hänellä on tarve ostaa vaikean ja pitkäaikaisen sairautensa hoidossa tarvitsemaansa lääkettä heti sellaisen lääkärin vastaanottokäynnin jälkeen, jossa sairaus on todettu ja sitä koskeva selvitys laadittu. Voimassa olevan lainsäädännön mukaan, mikäli lääkeosto tapahtuu jo ennen erityiskorvausoikeushakemuksen toimittamista Kansaneläkelaitokselle, lääkkeestä saa vain peruskorvauksen. Vastaavasti vaikean sairauden hoitoon käytettävästä kliinisestä ravintovalmisteesta saa korvausta vasta sen jälkeen, kun korvausoikeushakemus on toimitettu Kansaneläkelaitokselle.

Ehdotuksen mukaan apteekin hintaneuvontaan tulee sisältyä myös tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkemääräyksellä toimitettavasta lääkevalmisteesta. Ehdotuksen tavoitteena on, että asiakkaalle tarjotaan kattavat hintatiedot lääkevalmisteista päätöksenteon tueksi. Toimenpide lisäisi ostajien hintatietoisuutta ja näin edistäisi halvimpien lääkevalmisteiden käyttöä ja kilpai-

lua lääkemarkkinoilla. Asiakas voi hintatiedon saatuaan päätyä myös sellaiseen valmisteeseen, joka ei ole toimitushetkellä halvin. Ehdotetusta täsmennyksestä hyötyisivät lääkkeiden käyttäjät ja sairausvakuutus.

#### 4.3 Vaikutukset viranomaisten ja apteekkien toimintaan

Ehdotetut lääkekorvausjärjestelmän muutokset lisäävät Kansaneläkelaitokselle aiheutuvaa työtä ja muutoksilla on suorakorvausmenettelyn vuoksi vaikutusta myös apteekkien toimintaan. Sairausvakuutuslain 15 luvun 9 §:ään perustuen Kansaneläkelaitos ja apteekit ovat sopineet vakuutetuille kuuluvien lääkekorvausten maksamisesta apteekkien välityksellä, jotta vakuutetut voisivat hankkia tarpeelliset lääkkeensä mahdollisimman joustavasti. Suorakorvausmenettelyssä vakuutettu saa lääkkeet apteekista sairausvakuutuslain mukaisen korvauksen määrällä vähennettynä ja Kansaneläkelaitos maksaa sairausvakuutuslain mukaiset korvaukset apteekille.

Vuotuisen alkuomavastuun käyttöönotto monimutkaistaisi lääkekorvausjärjestelmää. Lääkemääräyksen toimittaminen apteekista alkuomavastuun käyttöönoton jälkeen tapahtuisi vakuutetun näkökulmasta katsottuna samojen periaatteiden mukaan kuin nykyisin. Vakuutettu saisi kuitenkin korvausta korvaukseen oikeuttavista lääkkeistään vasta sen jälkeen, kun vuotuinen alkuomavastuu olisi täyttynyt. Alkuomavastuu perittäisiin vakuutetulta sen kalenterivuoden alusta, jona hän täyttää 19 vuotta. Alkuomavastuu otettaisiin käyttöön vuoden 2016 alusta.

Alkuomavastuun käyttöönotto edellyttää suuria tietojärjestelmämuutoksia sekä apteekkien että Kansaneläkelaitoksen järjestelmiin. Tärkeimmät edellytykset alkuomavastuun käyttöönotolle ovat siirtyminen reaaliaikaiseen tiedonvälitykseen apteekkien ja Kansaneläkelaitoksen välillä sekä suorakorvaustietojen (Kela-kortin tietojen) sähköisen tiedonvälityksen laajentaminen niin, että apteekille välitetään myös reaaliaikainen tieto vakuutetun alkuomavastuukertymästä. Muutokset edellyttävät mittavia ja vaativia järjestelmämuutoksia useisiin Kansaneläkelaitoksen tietojärjestelmiin. Lisäksi menettelyn sujuva

käyttöönotto edellyttää tietojärjestelmien, tiedonvälityksen ja siinä välittyvien tietojen oikeellisuuden huolellista testausta ja pilotointia, jotta varmistutaan menettelyn sujuvasta ja virheettömästä toiminnasta järjestelmää käyttöönotettaessa ja kaikkina vuorokauden aikoina sen jälkeen. Reaaliaikaiseen tiedonsiirtoon siirtymisen jälkeen apteekkien ja Kansaneläkelaitoksen välinen tiedonsiirto lisääntyy 30 miljoonasta kerrasta arviolta 90 miljoonaan kertaan vuodessa. Päivittäin Kansaneläkelaitokseen tulee asiakkaiden korvattavien lääkkeiden ostosanomina noin 100 000—175 000 kappaletta. Kiireisimpinä hetkinä ostosanomien määrä on 18 000—28 000 sanomaa tunnissa. Kansaneläkelaitoksen arvion mukaan tietojärjestelmämuutosten rakentaminen tulee maksamaan Kansaneläkelaitokselle 800 000—900 000 euroa ja järjestelmän ylläpito ilman järjestelmämuutoksia noin 40 000 euroa vuodessa. Järjestelmän ylläpito ja mahdollisiin tietojärjestelmäongelmiin varautuminen edellyttävät Kansaneläkelaitokselta ympärivuorokautista palvelua.

Alkuomavastuun käyttöönoton johdosta Kansaneläkelaitoksen lääkekorvausten toimeenpanon työmäärä saattaa jonkin verran lisääntyä. Myös apteekkien ja vakuutettujen ohjaus lisääntyy alkuomavastuun käyttöönoton yhteydessä.

Apteekeista toimitettiin vuonna 2013 runsas 40 miljoonaa suorakorvattua lääkemääräystä yhteensä yli 3,8 miljoonalle vakuutetulle, joten myös apteekkijärjestelmien toimivuudelle ja virheettömyydelle asetetaan alkuomavastuun käyttöönoton yhteydessä suuria vaatimuksia. Tämä edellyttää apteekkijärjestelmätoimittajilta vaativien tietojärjestelmämuutosten rakentamista sekä huolellista testausta ja pilotointia ennen järjestelmän käyttöönottoa. Apteekkijärjestelmätoimittajien esittämät arviot alkuomavastuutiedon välittämisen mahdollistavan järjestelmän rakentamis- ja testauskustannuksista vaihtelevat 200 000 ja 400 000 euron välillä järjestelmätoimittajaa kohden. Tällä hetkellä järjestelmätoimittajia on kaksi ja muutettavia apteekkitietojärjestelmiä kolme. Kustannusten suuruus riippuu muun muassa siitä, kuinka paljon uudistuksessa voidaan hyödyntää olemassa olevia tiedonsiirtoratkaisuja.

Myös alkuomavastuun käyttöönoton yhteydessä esitetty poikkeavan lääkekohtaisen omavastuun periminen ehdotetulla tavalla aina alkavalta hoitoviikolta edellyttää tietojärjestelmämuutoksia sekä Kansaneläkelaitoksen että apteekkien tietojärjestelmiin. Ehdotettuun poikkeavan lääkekohtaisen omavastuun perimiseen siirtyminen mahdollistaisi apteekin ja Kansaneläkelaitoksen välisen tilitysmenettelyn kehittämisen ja sen, että apteekille voitaisiin maksaa annosjaeltuina toimitettujen lääkkeiden tilitykset samalla menettelyllä kuin tavanomaisesti toimitettujen lääkkeiden tilitykset. Tilitysmenettelyn kehittäminen edellä kerrotulla tavalla on välttämätön alkuomavastuun käyttöönoton mahdollistamiseksi. Lisäksi nykyinen annosjakeluasiakkaita koskeva tilitysmenettely ei ole tarkoituksenmukainen eikä toimiva apteekkien kannalta ja se aiheuttaa ylimääräistä työtä myös Kansaneläkelaitoksessa.

Apteekkien neuvontavertaisuuden tämentäminen edistäisi rinnakkais- ja rinnakkaistuontivalmisteiden myyntiä ja siten lisäksi kilpailua lääkemarkkinoilla.

#### 4.4 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Voimassa olevat sairausvakuutuslain mukaisia lääkekorvauksia koskevat säännökset ovat sukupuolineutraaleja. Korvauksia myönnetään samoin perustein sukupuolesta riippumatta. Eroja sukupuolten välille syntyy sukupuolten välisistä eroista eliniässä, sairastavuudessa ja terveydenhuoltopalvelujen käytössä. Vuonna 2013 yhteensä 65 prosenttia miehistä ja 75 prosenttia naisista sai lääkekorvausta. Miehillä maksettiin lääkekorvausta, etenkin ylempää erityiskorvausta, keskimäärin enemmän kuin naisille. Naisille maksettiin lääkkeistä peruskorvausta sekä alempaa erityiskorvausta keskimäärin hieman enemmän kuin miehille. Esityksessä ei ole ehdotettu muutoksia sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän perusteisiin ja tarkoitukseen taikka ehdotettu muutettavaksi sitä, mitkä sairaudet ovat sellaisia, että niihin määrät-

ty lääkehoito voi oikeuttaa alempaan tai ylempään erityiskorvaukseen lääkehoidon kustannuksista. Esityksellä ei näin ollen ole vaikutuksia sukupuolten asemaan.

## 5 Asian valmistelu

### 5.1 Valmisteluvaiheet ja aineisto

Lääkekorvausjärjestelmän kehittämistavoitteet pohjautuvat Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjaan, jonka mukaan lääkehuollon keskeinen tavoite on mahdollistaa tehokas, turvallinen, tarkoituksenmukainen ja taloudellinen lääkehoito kaikille sitä tarvitseville.

Hallitusohjelmaan perustuen sosiaali- ja terveysministeriö asetti 28.10.2011 lääkekorvausjärjestelmän kehittämistä varten työryhmän (STM 084:00/2011). Työryhmän tehtävänä oli muun muassa ehdottaa keinoja, joilla voitiin vähentää lakisääteisen sairausvakuutuksen lääkekorvausmenoja siten, että säästö valtionalouteen on 113 miljoonaa euroa vuositasolla, ja uudistaa lääkekorvausjärjestelmää siten, että korvauksista hyötyvät erityisesti paljon lääkkeitä käyttävät henkilöt.

Työryhmä jätti 15.2.2012 väliraporttinsa (Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistiota 2012:6), jossa se ehdotti säästöjen toteuttamiseksi toimenpiteitä. Nämä toimenpiteet on toteutettu hallituksen esityksellä eduskunnalle laiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta (HE 113/2012 vp) ja lailla (622/2012) sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta.

Työryhmä jätti 10.1.2013 loppuraporttinsa (Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistiota 2012:33). Työryhmä esitti loppuraportissaan muun muassa, että lääkekorvausjärjestelmää tulisi kehittää nykyisen korvausjärjestelmän pohjalta. Korvausjärjestelmässä erityiskorvaukseen oikeuttavat pitkäaikaiset ja vaikeat sairaudet tulee työryhmän mukaan jatkossakin määrittellä lääketieteellisin perustein, mutta korvausjärjestelmän toimeenpanon keventämiseen tulee kiinnittää erityistä huomiota. Työryhmän mukaan paljon lääkkeitä tarvitsevien asemaa tulee parantaa alentamalla vuotuista omavastuuosuutta. Vuotuisen omavastuuosuuden alentamisesta sairausvakuutukselle aiheutuvia kustannuksia ta-

saamaan työryhmä ehdotti vuotuisen alkuomavastuun käyttöönottoa. Työryhmä ehdotti enintään 50 euron suuruisia vuotuista alkuomavastuuta ja ettei alkuomavastuu koskisi alle 18-vuotiaita, jottei alkuomavastuun kumuloituminen kohtuuttomasti rasittaisi lapsiperheitä. Alkuomavastuun käyttöönotosta saatava säästö tulee työryhmän mukaan ohjata vuotuisen omavastuuosuuden alentamisen lisäksi korvaustasojen korottamiseen. Työryhmä ehdotti lisäksi, että nykyiset kolme korvausluokkaa säilytetään toistaiseksi, mutta kehittämistavoitteena on korvausluokkien määrän vähentäminen tai erityiskorvausluokkiin kuuluvien sairauksien vähentyminen. Nämä muutokset edellyttävät korvausluokkiin sijoitettavien sairauksien uudelleen arviointia. Työryhmä piti tärkeänä myös järjestelmän hallinnollisen sujuvuuden kehittämistä.

Sosiaali- ja terveysministeriössä valmistettiin keväällä 2014 hallituksen esitys sairausvakuutuslain muuttamisesta. Esityksessä lääkekorvausjärjestelmää ehdotettiin uudistettavaksi pääministeri Jyrki Kataisen hallitusohjelman ja lääkekorvausjärjestelmän kehittämistyöryhmän ehdotusten mukaisesti. Esityksessä ehdotettiin otettavaksi käyttöön 40 euron vuotuinen omavastuu, korotettavaksi peruskorvaustasoa 45 prosenttiin ja alennettavaksi lääkekustannusten vuotuista omavastuuta 599 euroon. Esityksestä pyydettiin ja saatiin lausunnot. Esitystä ei kuitenkaan voitu antaa, koska vuosille 2015—2018 tehdyn valtionalouden kehyspäätöksen mukaan valtion osuudesta lääkekorvauksista on tehtävä 26 miljoonan euron säästöt vuodesta 2016 lukien.

### 5.2 Esityksen valmistelu

Esityksessä ehdotetut lääkkeiden hinnoittelua, korvattavuutta ja lääkemarkkinoiden kilpailun edistämistä koskevat toimenpiteet on valmistelu sosiaali- ja terveysministeriössä lääkealan toimijoiden kanssa ja muilta osin virkatyönä yhteistyössä Kelan ja Lääkehuollon turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa. Säästöjen toteuttamisessa on otettu huomioon, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean valmisteleman itse-



hoitolääkeohjelman on tarkoitus valmistua vuoden 2014 aikana ja että se on tarkoitus ottaa sen jälkeen käyttöön. Ohjelmassa kuvataan suomalaisen itsehoitolääkinnän tavoitteita ja edellytyksiä ja se tukee lääketieteellisen toimijoita itsehoitolääkkeiden myyntilupaprosessissa. Lisäksi esityksessä on otettu huomioon, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea arvioi syksyn 2014 aikana, voidaanko sen laatimaan vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloon sisällyttää uusia lääke- tai terapiaryhmiä, ja että vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden valikoimaa laajennetaan arvioinnin perusteella.

Esityksestä on saatu lausunto seuraavilta tahoilta:

valtiovarainministeriö, työ- ja elinkeinoministeriö, oikeusministeriö, Tietosuojavaltuutettu, Kansaneläkelaitos, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos THL, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira, Kilpailu- ja kuluttajavirasto, Suomen Kuntaliitto, Suomen Ammattiliittojen Keskusjärjestö SAK ry, Akava ry, Itä-Suomen yliopisto, Oulun yliopisto, Tampereen yliopisto, Lääketieteellisyys ry, Rinnakkaislääketieteellisyys ry, Suomen Rinnakkaislääketuotajat ry, Apteekkitavaratukkukauppiat ry, Suomen Lääkärinakkaituotajien Yhdistys ry, Suomen Lääkäriliitto, Suomen Hammaslääkäriliitto, Suomen Apteekkariliitto, Suomen Farmasialiitto Sfl ry, Suomen Proviisoriyhdistys ry, Helsingin Yliopiston Apteekki, Vakuutuslääkärit ry, Suomen Potilasliitto ry, SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry, Diabetesliitto, Hengitysliitto ry, Munuais- ja maksaliitto ja Suomen Sydän liitto ry. Lausuntojen antamiselle varattiin asian kiireellisyydestä johtuen aikaa kaksi viikkoa.

Suurin osa lausunnonantajista pitää ehdotettuja muutoksia oikeasuuntaisina ja välttämättöminä valtiontalouden tasapainottamiseksi. Samalla lausunnonantajat kantavat huolta sairausvakuutuksen säästötoimenpiteiden kohdistumisesta vakuutetun maksusuuteen. Lisäksi lausunnonantajat korostavat lääkekorvausjärjestelmän kokonaisuudistuksen tarpeellisuutta.

Alkuomavastuun käyttöönottoa ja peruskorvauksen nostamista pidetään pääosin oikeasuuntaisina uudistuksina. Lausunnonanta-

jat kuitenkin kantavat huolta pienituloisten lääkehuollon turvaamisesta ja nostavat esille toimentulotukimenojen mahdollisen kasvun. Osa lausunnonantajista katsoo, että alkuomavastuun ulkopuolelle tulisi jättää tietyt lääkehoidot ja väestöryhmät ja että alkuomavastuun käyttöönotosta koituvat säästöt tulisi käyttää täysimääräisesti lääkkeiden käyttäjien aseman parantamiseen. Lääkekohtaisen omavastuun perimistä koskeviin muutoksiin lausunnonantajat suhtautuvat pääosin myönteisesti.

Lausunnonantajien kanta viitehintajärjestelmään ja enimmäistukkuhintojen tarkistamiseen ehdotettuihin muutoksiin vaihtelevat. Osa lausunnonantajista katsoo, että ehdotetut muutokset lisäävät hintakilpailua ja parantavat lääkevalmisteiden saatavuutta. Osa lausunnonantajista puolestaan katsoo, että vaatimus valmisteen saatavilla olosta 21 päivää ennen hintailmoituksen tekemistä heikentää hintakilpailua. Vaihtoehtoisena keinona nostetaan esille saatavuusongelmien sanktiointi. Osa lausunnonantajista myös epäilee viitehinnan rajaamisen 50 prosenttiin alkuperäisen valmisteen hinnasta viivästyttävän valmisteen tuloa Suomen markkinoille ja viitehintajärjestelmään sisältyvien alkuperäisvalmisteiden enimmäistukkuhintojen leikkauksen puolestaan johtavan valmisteen poistumiseen markkinoilta. Suurin osa lausunnonantajista katsoo, että hintaputken kaventaminen yksinkertaistaisi järjestelmää, mutta uudistus aiheuttaisi kohtuuttomia tietojärjestelmämuutoksia ja hallinnollisia kustannuksia muutoksesta aiheutuviin säästöihin nähden.

Lausunnonantajat suhtautuvat pääosin myönteisesti erityiskorvattavuuden edellytysten arviointia koskeviin muutoksiin.

Lausunnonantajien näkemykset apteekkien hintaneuvonnan täsmentämisestä vaihtelevat. Osa lausunnonantajista katsoo, että apteekki- en hintaneuvonnan täsmentäminen edistää potilaiden oikeuksia ja hintakilpailua. Toisaalta lausunnonantajat korostavat vaikutusten riippuvan siitä, onko halvinta valmistetta apteekin varastosta saatavissa. Osa lausunnonantajista puolestaan katsoo, että hintaneuvonnan täsmentäminen saattaisi aiheuttaa lääkkeiden saatavuusongelmia ja veisi aikaa muulta asiakaspalvelulta.

Lausunnonantajat korostavat, että esitettyjen muutosten vaikutuksia tulisi seurata.

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

## **6 Riippuvuus muista esityksistä**

Esitys liittyy valtion vuoden 2016 talousarvioesitykseen.

Eduskunnassa tulee samanaikaisesti käsiteltäväksi hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain 5

luvun 9 §:n muuttamisesta. Mainitun esityksen sisältämä ehdotus sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n muuttamisesta on otettu tässä esityksessä huomioon.

Eduskunnassa on käsiteltävänä hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain, sairausvakuutuslain 2 luvun 3 §:n väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen sekä Kansaneläkelaitoksen kuntoutusetuuksista ja kuntoutusrahetuuksista annetun lain 12 §:n muuttamisesta (HE 204/2014 vp). Mainitun esityksen sisältämä ehdotus sairausvakuutuslain 18 luvun 9 §:n ja 10 §:n muuttamisesta on otettu tässä esityksessä huomioon.

## YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

## 1 Lakiehdotusten perustelut

## 1.1 Sairausvakuutuslaki

## 5 luku Lääkekorvaukset

**1 §. Korvattava lääke.** Sairausvakuutuslain 2 luvun 1 §:n mukaan vakuutetulle korvataan sairaanhoitona lääkärin ja hammaslääkärin vakuutetun sairauden hoitoon määräämät lääkkeet, lääkärin määräämät kliiniset ravintovalmisteet ja perusvoiteet sekä sairaanhoitajan rajatun ja määräaikaisen lääkkeenmääräämisen piiriin kuuluvat terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 23 b ja 23 c §:ssä tarkoitetut lääkkeet ja perusvoiteet. Korvattavista lääkkeistä säädetään tarkemmin sairausvakuutuslain 5 luvussa, jonka 1 §:n mukaan korvattava lääke voi olla lääkelain (395/1987) mukainen lääkemääräystä edellyttävä lääkevalmiste tai lääketieteellisin perustein välttämätön lääkevalmiste, jota saa myydä ilman lääkemääräystä (itsehoitolääke).

Pykälän 2 momentin soveltamiskäytännössä on ilmennyt epäselvyyttä siitä, koskeeko lääkemääräys korvattavuuden edellytyksenä myös itsehoitolääkkeitä. Lainsäätäjän tarkoituksen ja vakiintuneen soveltamiskäytännön mukaan myös itsehoitolääkkeiden korvaamisen edellytyksenä on lääkemääräys.

Pykälän 2 momenttia ehdotetaan täsmennettäväksi lainsäätäjän tarkoituksen ja vakiintuneen soveltamiskäytännön mukaiseksi siten, että myös itsehoitolääkkeiden korvaamisen edellytyksenä on lääkemääräys 2 luvun 1 §:n säännöksiä vastaavasti. Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan sen vuoksi lisättäväksi, että myös itsehoitolääkkeet ovat korvattavia edellyttäen, että ne ovat lääkemääräyksellä määrättyjä. Lisäksi pykälän 2 momentin sanamuotoa ehdotetaan teknisesti tarkistettavaksi.

**3 a §. Alkuomavastuu.** Pykälä on uusi. Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi käyttöön otettavasta alkuomavastuusta ja sen määrästä. Vakuutetulla olisi oikeus saada korvausta lääkekustannuksista sen jälkeen, kun vakuutetun 5 luvun mukaan korvaukseen

oikeuttavien lääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden korvauksen perusteena olevat kustannukset ylittävät 45 euroa saman kalenterivuoden aikana (alkuomavastuu). Alkuomavastuu olisi kalenterivuosi-kohtainen ja sen kertyminen alkaisi alusta aina uuden kalenterivuoden alussa. Alkuomavastuu koskisi kaikkia korvattavia valmisteita, mukaan lukien erityislupavalmisteet, apteekissa valmistetut lääkkeet ja perusvoiteet sekä lääkkeellinen happi ja veri. Vakuutetulle maksettaisiin sairausvakuutuslain 5 luvun nojalla korvausta korvaukseen oikeuttavista lääkkeistä, kliinisistä ravintovalmisteista ja perusvoiteista sekä lääkkeellisestä hapestä ja verestä vasta alkuomavastuun täyttymisen jälkeen.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi poikkeuksesta 1 momentissa säädetyyn pääsääntöön. Pykälän 1 momentissa säädettyä alkuomavastuuta sovellettaisiin vakuutettuun seuraavan vuoden alusta, kun hän on täyttänyt 18 vuotta. Tällä rajauksella varmistuttaisiin siitä, ettei alkuomavastuun käyttöönotto kohtuuttomasti rasittaisi lapsiperheitä, joissa alaikäisten huollettavien kustannukset kohdistuvat huoltajille.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että vakuutetun maksama alkuomavastuu kerryttää 8 §:n 1 momentissa säädettyä vuosiomavastuuta. Alkuomavastuu laskeutettaisiin siis osaksi vuosiomavastuuta.

**4 §. Peruskorvaus.** Pykälää ehdotetaan muutettavaksi siten, että peruskorvattaviksi hyväksytyistä lääkkeen korvauksen perusteena olevista kustannuksista saisi korvausta sen jälkeen, kun 3 a §:ssä säädettäväksi ehdotettu alkuomavastuu ylittyy. Nykyinen 35 prosentin korvaus ehdotetaan korotettavaksi 40 prosenttiin korvauksen perusteesta.

**5 §. Erityiskorvaus.** Sairausvakuutuslain 5 luvun 5 §:ssä säädetään lääkkeen erityiskorvauksesta.

Pykälän 2 momentin 1 kohtaa ehdotetaan muutettavaksi siten, että lääkkeen erityiskorvaus on 9 §:n 1, 2 tai 3 momentissa tarkoitusta korvauksen perusteesta 65 prosenttia 3 a §:ssä säädettäväksi ehdotetun alkuomavastuun täyttymisen jälkeen, jos kysymyk-

sessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava välttämätön lääke (alempi erityiskorvaus). Pykälän 2 momentin 2 kohtaa ehdotetaan muutettavaksi siten, että lääkkeen erityiskorvaus on 9 §:n 1, 2 tai 3 momentissa tarkoitettua korvauksen perusteesta 100 prosenttia 3 euron lääkekohtaisen omavastuun ylittävältä osalta 3 a §:ssä säädettyä ehdotetun alkuomavastuun täyttymisen jälkeen (*ylempi erityiskorvaus*). Pykälään ehdotetut muutokset johtuvat 3 a §:ssä säädettyä ehdotetun alkuomavastuun käyttöönottamisesta. Voimassa olevan ylempään 100 prosentin erityiskorvaukseen liittyvän lääkekohtaisen omavastuuosuuden käsitettä ehdotetaan terminologisesti selkeytettäväksi lääkekohtaiseksi omavastuuksi. Asiasisällöltään se vastaisi nykyistä lääkekohtaista omavastuuosuutta, joka peritään lääke- ja toimituseräkohtaisesti. Muilta osin ehdotettu 2 momentti vastaa voimassa olevaa 2 momenttia.

Voimassa olevan 3 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä lääketieteellisin perustein vaikeiksi ja pitkäaikaisiksi arvioitavista sairauksista, joiden lääkehoidon kustannuksista tämän lain perusteella korvataan 65 tai 100 prosenttia. Kansaneläkelaitos päättää niistä vaikean ja pitkäaikaisen sairauden lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta lääkkeiden erityiskorvaaminen on lääketieteellisesti perusteltua.

Voimassa olevassa sairausvakuutuslain 5 luvun 6 §:ssä säädetään rajoitetusti korvattavista lääkkeistä. Lainkohdan mukaan korvauksen myöntämisen edellytyksenä on 6 luvun 5 §:n 3 momentissa, 6 §:ssä tai 9 §:n 2 momentissa tarkoitettua rajoitetusti perus- tai 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 perus- tai erityiskorvattavan lääkkeen korvaaminen vakuutetulle on lääketieteellisesti perusteltua.

Koska voimassa olevan 3 momentin viimeistä lausetta tulkitaan yhdenmukaisesti sairausvakuutuslain 5 luvun 6 §:n viimeisen lauseen kanssa, tulisi myös niiden sanamuotojen vastata toisiaan. Pykälän 3 momentin

viimeistä lausetta ehdotetaan muutettavaksi vastaamaan noudatettua soveltamiskäytäntöä muuttamalla se samaan muotoon kuin sairausvakuutuslain 5 luvun 6 §:n viimeinen lause.

**7 §.** *Korvaus kliinisestä ravintovalmisteesta ja perusvoiteesta.* Sairausvakuutuslain 5 luvun 7 §:ssä säädetään kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen korvauksesta.

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että vaikean sairauden hoitoon käytettävästä kliinisestä ravintovalmisteesta saisi korvausta 9 §:n 1 tai 3 momentissa tarkoitettua korvauksen perusteesta 3 a §:ssä säädettyä ehdotetun alkuomavastuun täyttymisen jälkeen. Pykälään ehdotettu muutos johtuu 3 a §:ssä säädettyä ehdotetun alkuomavastuun käyttöönottamisesta. Nykyinen 35 prosentin korvaus ehdotetaan korotettavaksi 40 prosenttiin korvauksen perusteesta vastaamaan peruskorvausprosenttiin ehdotettua korotusta.

Voimassa olevan 2 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä lääketieteellisin perustein vaikeiksi arvioitavista sairauksista, joiden hoitoon käytettävien kliinisten ravintovalmisteiden kustannuksista tämän lain perusteella korvataan 35 tai 65 prosenttia. Kansaneläkelaitos päättää niistä vaikean sairauden lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta kliinisten ravintovalmisteiden korvaaminen on lääketieteellisesti perusteltua.

Pykälän 2 momentissa tarkoitettu kliinisten ravintovalmisteiden nykyinen 35 prosentin korvaus ehdotetaan korotettavaksi 40 prosenttiin korvauksen perusteesta vastaamaan peruskorvausprosenttiin ehdotettua korotusta.

Koska voimassa olevan 2 momentin viimeistä lausetta tulkitaan yhdenmukaisesti sairausvakuutuslain 5 luvun 6 §:n viimeisen lauseen kanssa, tulisi myös niiden sanamuotojen vastata toisiaan. Pykälän 2 momentin viimeistä lausetta ehdotetaan muutettavaksi vastaamaan noudatettua soveltamiskäytäntöä muuttamalla se samaan muotoon kuin sairausvakuutuslain 5 luvun 6 §:n viimeinen lause.

Pykälän 3 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että pitkäaikaisen ihotaudin hoidossa käytettävistä perusvoiteista saisi kor-

vausta 9 §:n 1 tai 3 momentissa tarkoitettusta korvauksen perusteesta 3 a §:ssä säädettyväksi ehdotetun alkuomavastuun täyttymisen jälkeen. Pykälään ehdotettu muutos johtuu 3 a §:ssä säädettyväksi ehdotetun alkuomavastuun käyttöönottamisesta. Lisäksi korvasprosentti korotettaisiin 35 prosentista 40 prosenttiin korvauksen perusteesta vastaamaan peruskorvasprosenttiin ehdotettua korotusta. Muilta osin pykälä vastaa voimassa olevaa pykälää.

**8 §. Vuosiomavastuu ja oikeus lisäkorvauksen.** Vuotuisen omavastuusuuden käsitettä ehdotetaan terminologisesti selkeytettäväksi vuosiomavastuuksi. Sen johdosta myös pykälän otsikkoa ehdotetaan muutettavaksi.

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että siinä säädettäisiin myös alkuomavastuun huomioon ottamisesta vuosiomavastuuta laskettaessa. Vuosiomavastuun määrä koskisi myös niitä henkilöitä, joilta ei 5 luvun 3 a §:n 2 momentin nojalla peritä alkuomavastuuta. Pykälän 1 momentin mukaisesti vakuutetulla on oikeus ylittävältä määrältä lisäkorvaukseen, jos saman kalenterivuoden aikana alkuomavastuun ja vakuutetulle sairausvakuutuslain 5 luvun mukaan korvatuista lääkkeistä, kliinisistä ravintovalmisteista sekä perusvoiteista sekä erityislupavalmisteista, apteekissa valmistetuista lääkkeistä ja perusvoiteista sekä lääkkeellisestä hapesta ja verestä korvaamatta jääneiden korvauksen perusteena olevien kustannusten yhteismäärä ylittää 610 euroa (vuosiomavastuu). Lisäkorvaus on 100 prosenttia 1,50 euron lääkekohtaisen omavastuun ylittävältä osalta.

Lisäkorvaukseen liittyvän lääkekohtaisen omavastuusuuden käsitettä ehdotetaan terminologisesti selkeytettäväksi lääkekohtaiseksi omavastuuksi. Sisällöllisesti se vastaisi voimassa olevan lain mukaista lääkekohtaista omavastuusuutta, joka peritään lääke- ja toimituseräkohtaisesti.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan tehtäväksi 1 momentista johtuva terminologinen muutos.

**9 §. Korvauksen ja lääkekohtaisen omavastuun peruste.** Pykälän otsikkoon ehdotetaan tehtäväksi lääkekohtaista omavastuusuutta koskeva terminologinen korjaus lääkekohtaiseksi omavastuuksi.

Pykälän 3 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi sanamuotoa selventävä tekninen korjaus.

Pykälän 5 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi lääkekohtaista omavastuuta koskeva terminologinen korjaus ja kumottavaksi siinä säädetty asetuksenantovaltuus tarpeettomana, koska poikkeavan lääkekohtaisen omavastuun perimisestä säädetään uudessa 9 a §:ssä.

**9 a §. Poikkeava lääkekohtainen omavastuu ja sen periminen.** Pykälä on uusi. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin mahdollisuudesta periä 5 luvun 5 §:n 2 momentin 2 kohdassa ja 8 §:n 1 momentissa säädettyt lääkekohtaiset omavastuut 9 §:n 5 momentissa säädetystä lääkekohtaisen omavastuun perimisestä poikkeavasti.

Annosjaeltuina toimitettujen lääkkeiden tiedot voidaan nykyisin välittää apteekista Kansaneläkelaitokselle vasta kolmen kuukauden kuluttua ensimmäisen annosjakelulääke-erän toimittamisesta vakuutetulle, jotta ylempään erityiskorvaukseen ja lisäkorvaukseen oikeutetut vakuutetut saavat yhteensä enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavat annosjaeltuina toimitetut lääkkeensä sairausvakuutuslain mukaisesti yhdellä lääkekohtaisella omavastuulla. Tämä tarkoittaa, että vakuutetulta peritään kerralla jälkikäteen maksu kolmen kuukauden aikana annosjaeluista lääkkeistä sekä kolmen kuukauden annosjakelupalkkioista. Joillekin vakuutetuille maksu voi olla suuri yhdellä kerralla maksettavaksi. Lääkekohtainen omavastuu on peritty poikkeuksellisesti kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta määrästä myös niissä muissa tilanteissa, joissa yhteensä enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaava lääkemäärä ostetaan useana eränä ja joista nykyisin säädetään sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n 5 momentissa tarkoitettusta omavastuusuuden perimistä koskevasta poikkeuksesta annetussa valtioneuvoston asetuksessa (199/2009).

Alkuomavastuun käyttöönotto edellyttää reaaliaikaista tiedonvälitystä apteekkien ja Kansaneläkelaitoksen välillä. Nykyiset säännökset eivät mahdollista sairausvakuutuslain 5 luvun 5 §:n 2 momentin 2 kohdassa ja 8 §:n 1 momentissa säädettyjen lääkekohtaisten omavastuiden perimistä ja tiedonvälitystä reaaliaikaisesti tilanteissa, joissa sairauden hoidossa käytettävän lääkkeen yhteensä enin-

tään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaava lääkemäärä joudutaan lääketieteellisistä tai hoidollisista syistä tai valmisteen farmaseuttisten ominaisuuksien vuoksi ostamaan useana toimituseränä tai joissa lääke annosjaellaan.

Esityksessä ehdotetaan, että lääkekohtaiset omavastuut voitaisiin reaaliaikaisen tiedonvälityksen mahdollistamiseksi periä edellä esitetyissä tilanteissa poikkeuksellisesti jokaiselta alkavalta hoitoviikolta ja että laissa säädettäisiin tätä koskevan lääkekohtaisen omavastuun määrä. Lääkekohtainen omavastuu perittäisiin edellä kuvatulla tavalla esimerkiksi annosjaeltuina toimitettujen lääkkeiden, klotsapiinia sisältävien lääkkeiden, peritoneaalialialyysiliuosten ja lääkkeellisen hapen ostoista. Tällöin vakuutetun lääkeostotiedot voitaisiin välittää reaaliaikaisesti apteekista Kansaneläkelaitokselle myös näissä tilanteissa, ja tällöin myös nämä vakuutetut olisivat yhdenvertaisessa asemassa muihin vakuutettuihin nähden alkuomavastuukertymätietojen oikea-aikaisuuden suhteen. Siirtyminen edellä kuvattuun lääkeostotietojen reaaliaikaiseen välitykseen mahdollistaa myös vakuutetulle maksettavaksi tulevien kustannusten paremman hallinnan ja tekee lääkehoidon kustannukset vakuutetulle helpommin hallittaviksi, koska apteekki voisi periä kustannukset vakuutetulta useammin kuin kerran kolmessa kuukaudessa.

Pykälän 1 momenttia sovellettaisiin ja lääkekohtainen omavastuu voitaisiin 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. Ehdotettu säännös mahdollistaa tällöin lääkekohtaisten omavastuiden reaaliaikaisen perimisen. Ehdotetussa menettelyssä jokainen toimituserä olisi oma ostotapahtumansa, josta perittäisiin poikkeava lääkekohtainen omavastuu. Toimituserällä tarkoitetaan yhdellä lääkemääräyksellä samalla toimituskerralla toimitettavia lääkepakkauksia.

Pykälän 1 momentin mukaan 5 luvun 5 §:n 2 momentin 2 kohdan mukainen lääkekohtainen omavastuu olisi 0,25 euroa ja 8 §:n 1 momentin mukainen lääkekohtainen omavastuu olisi 0,13 euroa jokaiselta alkavalta hoitoviikolta. Poikkeavan lääkekohtaisen omavastuun tarkoituksena on saattaa tiettyjen erityisryhmien lääkekohtaiset omavastuut vastaamaan tilannetta, jossa toimitettaisiin kolmen kuukauden (12 viikon) hoitoaikaa vastaava lääkemäärä yhtenä toimituseränä. Ehdotetut euromääräiset summat ovat noin kahdestoistaosa 3 euron ja 1,50 euron lääkekohtaisista omavastuista. Poikkeavana lääkekohtaisena omavastuuna perittäisiin aina vähintään yhden hoitoviikon lääkekohtaista omavastuuta vastaava summa. Jos henkilö hankkii lyhyempää kuin viikon hoitoaikaa vastaavan lääkemäärän, hänen tulee maksaa 0,25 euron tai 0,13 euron lääkekohtainen omavastuu. Poikkeava lääkekohtainen omavastuu koskee enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavan lääkemäärän toimittamista.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin mahdollisuudesta antaa valtioneuvoston asetuksella tarkempia säännöksiä 1 momentissa tarkoitettun poikkeavan lääkekohtaisen omavastuun perimisen edellytyksistä.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin mahdollisuudesta antaa valtioneuvoston asetuksella tarkempia säännöksiä 1 momentissa tarkoitettun poikkeavan lääkekohtaisen omavastuun perimisen edellytyksistä.

**10 §.** *Annosjakelusta perittävän palkkion korvaaminen.* Pykälän otsikkoa ehdotetaan selkeytettäväksi vastaamaan pykälän sisältöä. Pykälässä on kyse annosjakelusta perittävän palkkion korvaamisesta. Pykälän nykyinen otsikko ei ole riittävän yksiselitteinen, koska käytännössä esiintyy myös muunlaista annosjakelua kuin sellaista, johon liittyvästä palkkiosta on säädetty korvaus sairausvakuutuslaissa.

Voimassa olevan 3 momentin mukaan annosjakelusta perittävän palkkion korvaamisen edellytyksenä on, että apteekki on tehnyt Kansaneläkelaitoksen kanssa sopimuksen annosjakelusta. Koska annosjaeltuina toimitetut lääkkeet tulevat siirtymään reaaliaikaisen tiedonsiirron piiriin ja siten yhtenäiseen tilitysmenettelyyn, Kansaneläkelaitoksen ja apteekin välinen annosjakelusopimus muuttuu tarpeettomaksi ja sitä koskevasta sääntelystä ehdotetaan luovuttavaksi.

Annosjakelusta perittävän palkkion korvaaminen kuitenkin edellyttäisi jatkossakin, että annosjakeluun on käytetty yksikköhinnoistaan edullisia lääkepakkauksia, ellei ole

perusteltua syytä menetellä muutoin. Lääkkeet hinnoiteltaisiin asiakkaalle toimitettujen lääke-erien sisältämän lääkemäärän mukaisesti valmisteen yksikköhinnoilla.

Annosjakelupalkkiosta maksettavan korvauksen korvausprosentti on ollut samansuuruinen kuin sairausvakuutuslain 5 luvun 4 §:n mukaisen peruskorvauksen. Pykälän 3 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että annosjakelusta perittävän palkkion korvausprosentti muutetaan vastaamaan uutta peruskorvausprosenttia. Korvausprosentti korotettaisiin siis 35 prosentista 40 prosenttiin. Annosjakelusta perittävästä palkkiosta voi nykyisin saada korvausta enintään 3,60 euron suuruudesta palkkiosta annosjakeluviikkoa kohden eli 1,26 euroa viikkoa kohden. Koska annosjakelupalkkiosta maksettavaa tosiasiallista korvausta ei ole tarkoitus suurentaa peruskorvausprosenttia korotettaessa, ehdotetaan korvausprosentin korottamisen lisäksi korvauksen perusteeksi hyväksyttävää palkkio- tasoa alennettäväksi 3,60 eurosta 3,15 euroon hoitoviikkoa kohden. Näin annosjakelupalkkiosta maksettu korvaus säilyisi euro- määrältään ennallaan. Myös muilta osin annosjakelusta perittävän palkkion korvaaminen säilyisi ennallaan.

Pykälän 4 momenttia ehdotetaan muutettavaksi. Siinä ehdotetaan säädettäväksi, että vakuutetun maksettavaksi jäävää osuutta annosjakelusta perittävästä palkkiosta ei laskettaisi osaksi alkuomavastuuta eikä vuosiomavastuuta eikä siitä olisi oikeutta saada lisäkorvausta.

## 6 luku **Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta**

**1 §. Tehtävä.** Pykälässä säädetään lääkkeiden hintalautakunnan tehtävistä. Voimassa olevan pykälän 2 momentin mukaan lääkkeiden hintalautakunta päättää lääkkeiden viitehintaryhmän muodostamisesta, viitehintaryhmälle määritettävästä viitehinnasta, valmisteen viitehintaryhmään sisällyttämisestä sekä viitehintaryhmään sisällytettävän valmisteen korvattavuudesta ja enimmäistukkuhinnasta. Pykälän 2 momentin sanamuotoa ehdotetaan tarkistettavaksi siten, että se kattaisi myös viitehintajärjestelmässä jo olevan valmisteen korvattavuudesta ja enimmäis-

tukkuhinnasta päättämisen. Ehdotettu lainmuutos on tekninen.

**3 §. Päätöksenteko lääkkeiden hintalautakunnassa.** Sairausvakuutuslain 6 luvun 3 §:n 2 momentissa säädetään asioista, jotka lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää johtajan ratkaistavaksi. Pykälän 2 momentin 1 kohtaa ehdotetaan muutettavaksi siten, että lääkkeiden hintalautakunta voisi siirtää johtajan ratkaistavaksi myös yhdistelmävalmisteiden korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen eräissä tapauksissa. Edellytyksenä olisi, että valmisteen sisältämät vaikuttavat lääkeaineet ovat tai ovat olleet lääkekorvausjärjestelmän piirissä eikä yhdistelmävalmistelle hyväksyty käyttöaihe ole laajempi kuin kyseisiä lääkeaineita sisältäville valmistelle hyväksyty käyttöaihe. Ehdotettu muutos mahdollistaisi hakemuksen käsittelyn nykyistä joustavammin selkeissä tilanteissa.

Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 5-kohta, joka mahdollistaisi päätöksenteon siirtämisen johtajalle korvattavuuden lakkauttamista koskevissa asioissa eräissä tilanteissa. Tällainen tilanne voi syntyä esimerkiksi, kun turvallisuussyistä valmisteen käyttöaihe supistuu voimassa olevasta. Sairausvakuutuslain perusteella korvattavuus voidaan hyväksyä enintään valmistelle hyväksytyyn käyttöaiheeseen mukaisessa laajuudessa. Tilanteessa, jossa lääkevalmisteen käyttöaihe on muuttunut aiempaa suppeammaksi, tulisi myös valmisteen korvattavuus muuttua vastaamaan muuttunutta käyttöaihetta. Nämä korvattavuuden lakkauttamistilanteet ovat selkeitä ja riidattomia. Korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttamista koskevan asian käsittelystä säädetään sairausvakuutuslain 6 luvun 16 §:ssä.

Pykälän 3 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi vastaava tekninen tarkistus kuin lain 6 luvun 1 §:ään.

**4 §. Peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen.** Pykälän 2 momentin 7-kohdassa säädetään hakijan velvollisuudesta liittää terveystaloudellinen selvitys korvattavuus- ja tukkuhintahakemukseen. Lainkohdan perusteella hakijan on liitettävä terveystaloudellinen selvitys uutta vaikuttavaa lääkeainetta koskevaan hakemukseen. Lainkohtaa ehdotetaan muutettavaksi siten, että hakijalla olisi velvollisuus liittää terveys-

taloudellinen selvitys hakemukseen myös silloin, kun kysymyksessä on korvattavuuden merkittävä laajentaminen eikä korvattavuutta kyseisessä laajuudessa ole vielä vahvistettu muille samaa lääkeainetta sisältäville lääkevalmisteille. Terveystaloudellinen selvitys on näissä tilanteissa tarpeellinen valmisteen taloudellisuuden ja kustannusvaikuttavuuden arvioimiseksi ja ylipäänsä tukkuhinnan kohtuullisuuden arvioimiseksi. Korvattavuuden merkittävä laajentaminen olisi kysymyksessä esimerkiksi, kun hakija hakee korvattavuutta uuteen käyttöaiheeseen tai voimassa olevan korvattavuuden rajauksen poistoa. Mainituissa tilanteissa terveystaloudellisen selvityksen liittäminen hakemukseen olisi tarpeellista, jos ehdotetun muutoksen vuoksi valmisteen myynnin tai potilasmäärän arvioitaisiin kasvavan merkittävästi voimassa olevan päätöksen perusteena olevasta arviosta taikka toteutuneesta. Terveystaloudellinen selvitys olisi tarpeen yleensä liittää laajentamishakemukseen myös silloin, kun potilaskohtainen hoitokustannus olisi merkittävästi korkeampi kuin muilla saman sairauden hoidossa käytävillä valmisteilla.

Pykälän 3 momentin mukaan myyntiluvan haltija voi aina sisällyttää hakemukseen asian käsittelyn kannalta tarpeelliseksi katsomiaan selvityksiä, kuten esimerkiksi terveystaloudellisen selvityksen. Tämän johdosta 2 momentin 7-kohtaa ehdotetaan tarkistettavaksi siten, että siinä määriteltäisiin vain tilanteet, joissa hakijalla olisi velvollisuus liittää hakemukseen terveystaloudellinen selvitys.

Pykälän 3 momenttiin ehdotetaan sisällytettäväksi säännökset niitä tilanteita varten, joissa myyntiluvan haltija omasta aloitteestaan hakee peruskorvattavuuden rajoittamista lääkevalmisteelle hyväksytyä käyttöaihetta suppeampaan käyttöaiheeseen. Voimassa olevassa sairausvakuutuslaissa ei ole säännöksiä rajoitetun peruskorvattavuuden hakemisesta. Ehdotetusta lainmuutoksesta huolimatta lähtökohtana tulisi edelleen olla, että korvattavuutta haettaisiin pääsääntöisesti koko valmisteyhteenvedon käyttöaiheen mukaisessa laajuudessa. Jos korvattavuutta haetaan käyttöaihetta suppeampana, on myyntiluvan haltijan esitettävä perustelut hakemalleen rajoitukselle. Hakijan tulee erityisesti kiinnittää huomiota lääkevalmisteen käytössä ja tutki-

muksissa osoitettuun hoidolliseen arvoon ja tarpeellisuuteen sekä taloudellisuuteen hakemansa mukaisessa rajoitetussa käyttöaiheessa. Lisäksi hakijan on kiinnitettävä perusteluissaan erityistä huomiota ehdotetun rajoituksen tarkoituksenmukaisuuteen lääkeshoidon toteutuksen kannalta. Lääkehoidon tulisi olla ehdotetulla rajoituksella hoidollisesti perusteltua, tarpeellista ja käytännössä tarkoituksenmukaisesti toteutettavissa. Tarkoituksenmukaisena ei esimerkiksi lähtökohtaisesti pidettäisi ehdotusta, jossa saman valmisteen eri pakkauksille haetaan erilaisia rajoituksia, tai ehdotusta, jossa rajoitus kohdennettaisiin vain kustannussyistä tiettyyn vuorokausiannokseen. Tällaiset rajoitukset ilman hoidollisia perusteita hankaloittavat potilaan lääkehoitoa käytännössä esimerkiksi lääkkeen annostelun muuttuessa. Muutoksen tarkoituksena on selkeyttää hakemusmenettelyä.

**6 §. Peruskorvattavuuden rajoittaminen.** Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 2 momentti. Lainkohdassa säädettäisiin myyntiluvan haltijan hakemukseen perustuvan rajoitetun peruskorvattavuuden arvioinnista. Voimassa oleva pykälä on säädetty siitä lähtökohdasta, että korvattavuuden rajoittaminen tapahtuisi viranomaisaloitteisesti. Käytännössä myyntiluvan haltijat hakevat korvattavuutta rajoitettuna hyväksytyä käyttöaihetta suppeampaan, tarkoin määriteltyyn käyttöaiheeseen. Eräissä tapauksissa myyntiluvan haltijat ovat hakeneet rajoitettua korvattavuutta rajauksin, jotka eivät ole olleet tarkoituksenmukaisia lääkeshoidon toteuttamisen tai lääkekorvausjärjestelmän toimeenpanon näkökulmasta.

Lääkekorvausjärjestelmän toimivuuden näkökulmasta olisi tarkoituksenmukaista, että korvattavuuden rajoittaminen olisi jatkossakin mahdollista myös myyntiluvan haltijan aloitteesta. Rajoitetun korvattavuuden arviointiperusteet poikkeaisivat tällöin hoidollisen arvon arvioinnin osalta siitä, kun korvattavuuden rajoittaminen tehdään viranomaisaloitteisesti. Myyntiluvan haltijan ehdottamaa rajoitettua korvattavuutta arvioitaessa on otettava huomioon, että valmisteella on käytössä ja tutkimuksessa osoitettu hoidollista arvoa niissä sairaustiloissa, joita korvattavuuden rajoitus koskee. Tällöin tulee tarkas-



tella valmisteen hoidollista arvoa haetussa käyttöaiheessa, sairauden vaikeusasteessa tai potilasryhmässä. Lisäksi korvattavuuden rajoittamisen tulisi näissä tilanteissa koskea vain erityisen kalliita ja vakavan sairauden hoidossa välttämättömiä valmisteita. Tilanteissa, joissa lääkkeiden hintalautakunta on rajoittanut korvattavuuden 6 §:n 1 momentin 2 kohdan perusteella, myyntiluvan haltija voi uusintahakemuksessa edelleen hakea korvattavuutta rajoitettuna jo aiemmin vahvistetussa laajuudessa.

Arvioitaessa korvattavuuden rajoittamista myyntiluvan haltijan ehdottamalla rajauksella tulisi arvioinnissa ottaa erityisesti huomioon ehdotetun rajoituksen tarkoituksenmukaisuus potilaiden ja hoitavien lääkärien näkökulmasta. Myös ehdotetun rajoituksen tarkoituksenmukaisuus lääkekorvausjärjestelmän näkökulmasta on tärkeää. Tarkoituksenmukaisena ei esimerkiksi lähtökohtaisesti pidettäisi ehdotusta, jossa saman valmisteen eri pakkauksille haetaan erilaisia rajoituksia, tai ehdotusta, jossa rajoitus kohdennettaisiin vain kustannussyistä tiettyyn vuorokausianokseen. Tällaiset rajoitukset ilman hoidollisia perusteita eivät ole perusteltavissa eivätkä tarkoituksenmukaisia lääkekorvausjärjestelmän näkökulmasta. Ne eivät myöskään ole perusteltavissa potilaiden tai hoitavien lääkärien näkökulmasta. Arvioinnissa tulisi kiinnittää huomiota kokonaisuudessaan siihen, miten potilaiden lääkehoito on käytännössä toteutettavissa rajoituksen voimaantulon jälkeen.

Kun ne valmisteet, jotka on hyväksytty korvausjärjestelmään ennen tämän säännöksen voimaantuloa, tulevat mahdollisesti uudelleen arvioitavaksi uusintahakemuksen myötä, arvioidaan valmisteiden korvattavuuden rajoitukset uudelleen ehdotetun säännöksen mukaisesti.

**7 a §.** *Kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen uudelle rinnakkaisvalmisteelle.* Sairausvakuutuslain 6 lukuun esitetään lisättäväksi uusi 7 a §, jossa säädettäisiin korvausjärjestelmään tulevan ensimmäisen rinnakkaisvalmisteen tukkuhinnan määräytyminen. Lääkkeiden hintalautakunnan vakiintuneen hinnoittelukäytännön mukaisesti rinnakkaisvalmisteiden kohtuulliseksi tukkuhinnaksi on hyväksytty tukkuhinta, joka on enintään 60

prosenttia vastaavan valmisteen tukkuhinnasta.

Ehdotetun säännöksen mukaan uuden lääkekorvausjärjestelmään tulevan ensimmäisen rinnakkaisvalmisteen tukkuhinnan tulee olla vähintään 50 prosenttia edullisempi kuin vastaavalle samaa lääkeainetta sisältävälle korvausjärjestelmässä jo olevalle valmisteelle hyväksytty kohtuullinen tukkuhinta. Lainkohdassa ei ole tarkoitus määrittellä alkupe- räisvalmisteiden ja rinnakkaisvalmisteiden hintasuhdetta yleensä, vaan kyse on pelkästään ensimmäisen korvausjärjestelmään sisällytettävän rinnakkaisvalmisteen tukkuhinnan määräytymisestä. Tästä hinnoitteluperiaatteesta voitaisiin poiketa eräiden uusien rinnakkaisvalmisteiden osalta. Uuden annostelulaitteen sisältävän rinnakkaisvalmisteen kohtuulliseksi tukkuhinnaksi voitaisiin poikkeuksellisesti hyväksyä tukkuhinta, joka olisi enintään 60 prosenttia vastaavalle valmisteelle hyväksytystä tukkuhinnasta. Pääsäännöstä voitaisiin poiketa esimerkiksi tilanteessa, jossa rinnakkaisvalmisteeseen sisältyy teknologisesti vaativa uusi annostelulaite kuten esimerkiksi inhalaattori. Näiden lähinnä inhaloitaville rinnakkaisvalmisteille hyväksyttävä tukkuhintataso vastaisi voimassa olevaa vakiintunutta hinnoittelukäytäntöä.

Kun valmisteelle, jonka kohtuullinen tukkuhinta on hyväksytty sairausvakuutuslain 6 luvun 7 a §: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 a §:n mukainen tukkuhinnan määräytyminen koskisi siten vain sitä tilannetta, jossa ensimmäinen rinnakkaisvalmiste tulee lääkekorvausjärjestelmään. Kaikissa muissa tilanteissa tukkuhinnan kohtuullisuus arvioitaisiin sen mukaisesti ja noudatetaan niitä periaatteita, joista 6 luvun 7 §:ssä säädetään. Lainkohdassa määriteltyä hinnoittelukäytäntöä noudatettaisiin soveltuvin osin tilanteissa, joissa esimerkiksi korvausjärjestelmässä olevan rinnakkaisvalmisteen uudelle lääkemuodolle tai vahvuudelle haetaan korvattavuutta ja tukkuhintaa.

**8 §.** *Eryiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen.* Sairausvakuutuslain

6 luvun 8 §:ssä säädetään erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemisesta. Sairausvakuutuslain 6 luvun 8 §:n 2 momentin sanamuotoa ehdotetaan muutettavaksi samaan muotoon kuin 6 luvun 4 §:n 2 momentin vastaava kohta. Ehdotetun muutoksen mukaan myös erityiskorvattavuutta koskevassa hakemuksessa myyntiluvan haltijan olisi esitettävä yksilöity ja perusteltu ehdotus lääkevalmisteen erityiskorvattavuudesta ja valmisteelle vahvistettavasta kohtuullisesta tukkuhinnasta. Ehdotettu lainmuutos on tekninen.

Toinen ehdotettu muutos kyseiseen momenttiin koskisi momentin 2 kohtaa. Voimassa olevan lain 2 kohdan mukaan erityiskorvattavuushakemukseen on sisällytettävä yksilöity ja perusteltu selvitys lääkevalmisteen korvaavasta tai korjaavasta vaikutustavasta tai välttämättömyydestä. Sanamuotoa ehdotetaan muutettavaksi niin, että selvitys on annettava lääkevalmisteen korjaavasta tai korvaavasta vaikutustavasta ja välttämättömyydestä. Ehdotuksen tarkoituksena on yhtenäistää sairausvakuutuslaissa käytettyjä määritelmiä. Voimassa olevassa sairausvakuutuslain 5 luvun 5 §:ssä määritellään erityiskorvaus välttämättömästä lääkkeestä. Käytännössä erityiskorvattavalta lääkevalmisteelta on tähänkin saakka edellytetty, että valmiste on korvaavan tai korjaavan vaikutustavan lisäksi myös välttämätön erityiskorvaukseen oikeuttavan sairauden hoidossa.

Pykälään ehdotetaan myös lisättäväksi uusi 5 momentti, jossa säädettäisiin, että mitä 8 §:ssä säädetään erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemisesta, noudatetaan soveltuvin osin haettaessa hyväksytyin erityiskorvattavuuden laajentamista. Peruskorvattavuuden osalta vastaava säännös on jo voimassa olevassa sairausvakuutuslain 6 luvun 4 §:ssä. Ehdotettu muutos vastaisi voimassa olevaa vakiintunutta käytäntöä. Erityiskorvattavuuden laajennushakemuksissa on jo nyt noudatettu soveltuvin osin mitä sairausvakuutuslain 8 §:ssä säädetään. Ehdotettu muutos on tekninen.

**9 §.** *Erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen.* Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi lääkevalmisteen erikoiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan arviointikriteereistä. Arvi-

ointikriteereitä ehdotetaan tarkistettavaksi voimassa olevista lääkevalmisteen erityiskorvattavuuteen liittyvän kahden vuoden määräajan osalta. Voimassa olevan 9 §:n 3 momentin mukaan lääkevalmiste voidaan hyväksyä erityiskorvattavaksi sen oltua peruskorvattuina kaksi vuotta. Tästä määräajasta on voitu poiketa, jos lääkevalmisteen hoidollisesta arvosta, välttämättömyydestä, korvaavasta tai korjaavasta vaikutustavasta, tarpeellisuudesta ja taloudellisuudesta on riittävästi käyttökemusta ja tutkimustietoa.

Lääkevalmisteen erityiskorvattavuus voitaisiin jatkossakin myöntää vain valtioneuvoston asetuksessa määriteltyihin vaikeiden ja pitkäaikaisten sairauksien hoitoon. Erityiskorvattavuuden edellytyksenä olisi, että valmiste on hyväksytty peruskorvattavaksi. Ehdotuksen mukaan erityiskorvattavuus voitaisiin hyväksyä vasta, kun valmisteen hoidollisesta arvosta vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa ja hyödyllisyydestä muihin hoitovaihtoehtoihin nähden on riittävästi käyttökemusta ja tutkimustietoa. Tämän vuoksi lainkohdassa ei olisi tarpeen määritellä erikseen erityistä määräaika peruskorvattavuuden voimassaololle. Tämä ei kuitenkaan tarkoita sitä, että erityiskorvattavuuden edellytyksiä arvioitaessa vaatimus riittävästä käyttökemuksesta ja tutkimustiedosta olisi vähäisempi kuin nykyisin. Erityiskorvattavuudesta päätettäessä otettaisiin huomioon nykyiseen tapaan sairauden laadun lisäksi se, että valmisteen hoidollisesta arvosta, välttämättömyydestä, korjaavasta tai korvaavasta vaikutustavasta, tarpeellisuudesta ja taloudellisuudesta on riittävästi käyttökemusta ja tutkimustietoa. Lisäksi edelleen otettaisiin huomioon erityiskorvauksiin käytettävissä olevat varat.

Uuden lääkkeen tullessa markkinoille siitä on yleensä rajallisesti tutkimustietoa. Lääkevalmisteen ominaisuuksiin kuten terveyshyötyihin, hyötyihin suhteessa kustannuksiin sekä turvallisuuteen liittyy usein epävarmuutta. Tässä vaiheessa käytettävissä oleva tutkimustieto ei kaikilta osin vastaa olosuhteita, joissa lääkkeitä tullaan laajamittaisesti käyttämään. Tällaista tietoa alkaa kertyä vasta, kun valmiste myyntiluvan myöntämisen jälkeen tulee laajempaan käyttöön. Tämän jälkeen valmisteen merkityksestä sairauden hoidossa

ja mahdollisesta vaikutuksesta sairauden enustukseen tai potilaan elinikään saadaan tietoa. Lisäksi tietoa kertyy valmisteen turvallisuudesta ja pitkäaikaisvaikutuksista. Kokonaan uuden lääkevalmisteen aseman ja hoidollisen arvon määrittäminen edellyttävätkin useimmiten usean vuoden aikana kertyvää käyttökokeusta ja tutkimustietoa, ja haittavaikutusten täsmentyminen saattaa johtaa uutta lääkeainetta sisältävien valmisteluiden myyntiluvan peruuntumiseen taikka käyttöaiheen supistumiseen vielä esimerkiksi usean vuoden kuluttua markkinoille tulon jälkeen.

Näiden syiden vuoksi valmisteen erityiskorvattavuus voitaisiin hyväksyä vasta siinä vaiheessa, kun valmisteesta on riittävästi tutkimukseen ja käyttökokeemukseen perustuvaa tietoa Suomesta tai muualta. Vaadittavan tiedon kerääminen voi kestää pidemmän aikaa. Tarvittava aika vaihtelee muun muassa lääkkeen, sairauden, tehtävien tutkimusten ja lääkkeen käyttöönoton laajuuden mukaan. Siksi lainkohdassa ei ole tarkoituksenmukaista tarkoin määritellä tiettyä ajankohtaa, jonka jälkeen erityiskorvattavuus voitaisiin vahvistaa. Lainkohtaa ehdotetaan muutettavaksi niin, että erityiskorvattavuuden arvioinnissa keskitytään arvioimaan käytettävissä olevaa tutkimustietoa ja käyttökokeusta. Ehdotetun muutoksen tarkoituksena ei ole muuttaa nykyistä soveltamiskäytäntöä.

Lääkekustannusten hallinnan kannalta on erityisen tärkeää kohdentaa erityiskorvattavuus vain sellaisille valmisteille, joiden hoidollisesta arvosta ja kustannusvaikuttavuudesta sekä tehosta ja turvallisuudesta on riittävästi tietoa. Erityiskorvattavuudesta päätettäessä tulee arvioida muun muassa lääkevalmisteen hyötyjä ja taloudellisuutta. Tutkimustiedon ja käyttökokeuksen riittävyyttä tarkasteltaessa otetaan huomioon sairaus, johon lääkevalmistettä käytetään sekä käytettävissä olevat muut hoitovaihtoehdot. Esimerkiksi, jos valmiste on tarkoitettu laajaan käyttöön, valmisteelta edellytetään pääsääntöisesti näyttöä suuremmassa potilasjoukossa kuin esimerkiksi lääkkeitä, joka on tarkoitettu pienen kohderyhmän käyttöön. Jos kysymyksessä on esimerkiksi vaikea sairaus, johon ei ole käytettävissä tehokasta hoitoa, uudesta hoidosta kertyy tietoa nopeammin kuin hoidosta, joka tulee vaihtoehdoksi jo käytös-

sä oleville hoidoille. Kokonaisarvioinnissa voidaan kiinnittää huomiota myös siihen, käytetäänkö valmistetta pääsääntöisesti ensisijaisena hoitovaihtoehtona vai vasta myöhemmin, kun muut hoitovaihtoehdot on kehitetty. Arvioinnissa tulisi kiinnittää huomiota myös valmisteen vaikutustapaan. Jos vaikutustapa on uudenlainen, valmisteen erityiskorvattavuus edellyttää riittävää seuranta-aikaa ja riittävän laajaa käyttökokeusta, jotta valmisteen pitkäaikaistehosta ja turvallisuudesta sekä valmisteen terveyshyödyistä pitkäaikaisen sairauden hoidossa kertyy riittävästi tietoa.

Hoidollisen arvon arvioinnissa merkitsevä on myös hoidon vaikutus sen varsinaiseen tavoitteeseen, esimerkiksi diabetesta tai rasva-aineenvaihdunnan häiriötä potevien tai verenpainetautiopotilaiden pitkäaikaissuhteeseen. Hoidollista arvoa on tarkoituksenmukaista arvioida sekä tätä tarkoitusta varten tehtyjen tutkimusten että käyttökokeuksen perusteella. Tutkimusnäyttöä arvioitaessa erityisen hyvänä näyttönä voidaan pitää tutkimustietoa hoidon vaikutuksesta hoidon varsinaiseen tavoitteeseen (päätetapahtumanäyttö).

Koska sairaudet ja käytettävissä olevat hoitovaihtoehdot ovat erilaisia, tarkoituksenmukaista ei ole määritellä aikaa, jonka kuluessa katsottaisiin jonkin tietyn valmisteen tutkimusnäytön tai käyttökokeuksen täyttävän erityiskorvattavuudelle asetetut vaatimukset. Tämän vuoksi ehdotetaan kahden vuoden määräaikaa koskevan säännöksen poistamista lainkohdasta. Ehdotetulla lainmuutoksella ei ole tarkoitus muuttaa voimassa olevaa soveltamiskäytäntöä tutkimusnäytön ja käyttökokeuksen riittävyyden arvioinnissa. Erityiskorvattavuus voitaisiin myöntää vasta siinä vaiheessa, kun valmisteen hoidollisesta arvosta vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa ja hyödyllisyydestä hoitovaihtoehtoihin nähden on riittävästi käyttökokeukseen ja tutkimukseen perustuvaa tietoa.

Pykälän 2 momentti vastaa voimassa olevaa lakia, mutta siihen ehdotetaan lisättäväksi, että myös erityiskorvattavuuden rajoittamisessa noudatetaan soveltuvin osin mitä sairausvakuutuslain 6 luvussa säädetään peruskorvattavuuden rajoittamisesta. Rajoitetun peruskorvattavuuden hakemisesta säädetään

6 luvun 4 §:ssä ja vahvistamisesta 6 §:ssä. Se, mitä edellä on näiden pykälien perusteissa todettu peruskorvattavuuden rajoittamisesta, koskisi myös erityiskorvattavuuden rajoittamista.

Voimassa olevan pykälän 3 momentti ehdotetaan kumottavaksi. Erityiskorvattavuuden arviointikriteerit sisältyvät pykälän 1 momenttiin. Pykälän uusi 3 momentti vastaa sisällöllisesti voimassa olevan lain 4 momenttia.

**11 §.** *Kansaneläkelaitoksen, asiantuntijaryhmän sekä asiantuntijoiden kuuleminen korvattavuus- ja tukkuhintahakemuksista.* Sairausvakuutuslain 6 luvun 11 §:n 1 momentissa säädetään Kansaneläkelaitokselta pyydettävistä lausunnoista. Lainkohdan mukaan lääkkeiden hintalautakunta pyytää Kansaneläkelaitoksen lausunnon lääkevalmisteen peruskorvattavuutta, erityiskorvattavuutta ja lääkevalmisteen kohtuullista tukkuhintaa sekä tukkuhinnan korottamista koskevasta hakemuksesta. Lausunto voidaan jättää pyytämättä erityisestä syystä.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 11 §:ää ehdotetaan muutettavaksi siten, että se mahdollistaisi nykyistä joustavammin arvioida kussakin tapauksessa erikseen tarpeen kuulla Kansaneläkelaitosta.

Kansaneläkelaitosta olisi tarpeen jatkossakin kuulla, kun perus- tai erityiskorvattavuutta haetaan uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävälle valmisteelle. Edelleen Kansaneläkelaitosta olisi tarpeen kuulla muun muassa haettaessa korvattavuuden laajentamista uuteen käyttöaiheeseen, ellei kyse ole vähäisestä muutoksesta, rinnakkaisvalmisteesta tai rinnakkaisuontivalmisteesta. Vastaavasti Kansaneläkelaitoksen lausunto olisi yleensä tarpeen käsiteltäessä tukkuhinnan korotushakemusta tai korvattavuuden ja tukkuhinnan uusintahakemusta, kun päätöksen voimassa ollessa korvattavuuteen tai tukkuhinnan kohtuullisuuteen vaikuttavissa tekijöissä on tapahtunut muutoksia. Toisaalta Kansaneläkelaitoksen kuuleminen hakemuksesta, joka koskee jo pitkään käytössä ja korvattuna olutta lääkevalmistetta, saattaa olla tarpeetonta, jos päätöksen voimassa ollessa korvattavuuteen tai tukkuhinnan kohtuullisuuteen vaikuttavissa tekijöissä ei ole tapahtunut olennaisia muutoksia.

Pykälän 2 momentissa säädetään lääkkeiden hintalautakunnan asiantuntijaryhmältä pyydettävistä lausunnoista. Voimassa olevan säännöksen perusteella hintalautakunnan on aina pyydettävä asiantuntijaryhmän lausunto uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävistä erityiskorvattavuushakemuksista. Asiantuntijaryhmä on viime aikoina antanut lausunnon myös useimmista uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävistä peruskorvattavuushakemuksista. Jatkossakin asiantuntijaryhmää kuulutaisiin lähtökohtaisesti uutta lääkeainetta koskevasta erityiskorvattavuushakemuksesta. Joissakin yksittäistapauksissa kuuleminen voisi olla tarpeetonta, jos asiantuntijaryhmä on ottanut jo samaan asiaan kantaa eikä erityiskorvattavuuden edellytyksiin vaikuttavissa tekijöissä ole tapahtunut muutoksia.

Ehdotettujen muutosten tarkoituksena on parantaa korvattavuus- ja hintasääntelyjärjestelmän toimivuutta. Ehdotetuilla muutoksilla toteutettaisiin Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjan lääkkeiden korvattavuus- ja hintahakemusten päätöksentekomenettelyn kehittämiselle asetettuja tavoitteita.

**12 §.** *Lääkevalmisteen korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskevan päätöksen voimassaolo.* Pykälän 1 momenttia ehdotetaan tarkistettavaksi siten, että siinä tarkemmin määriteltäisiin päätöksen voimaantuloajankohdan arvioimisesta. Lähtökohtana olisi edelleen, että hintalautakunnan päätös tulisi voimaan sen antamista seuraavan toisen kalenterikuukauden alkaessa. Eräissä tapauksissa päätöksen voimaantuloaika voi olla edellä todettua lyhyempi tai pidempi riippuen päätösten toimeenpanon edellyttämistä toimenpiteistä. Joissakin tilanteissa on mahdollista, että päätös voisi tulla voimaan sen antamista seuraavan kuukauden alussa. Tämä edellyttää kuitenkin, että päätös voidaan tehdä sen voimaantuloa edeltävän kuukauden alkupuolella. Muutoksella voitaisiin muun muassa nopeuttaa rinnakkaisvalmisteiden markkinoille pääsyä.

**13 §.** *Kliininen ravintovalmiste, perusvoide ja erityislupavalmiste sekä vaihtokelpoinen lääke.* Sairausvakuutuslain 6 luvun 13 §:n mukaan kliinisen ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden sekä lääkelain 21 f §:ssä tarkoitetun erityisluvallisen lääkevalmisteiden ja 57 b §:ssä tarkoitetun vaihtokelpoisen lääkkeen

korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemiseen ja vahvistamiseen sovelletaan mitä sairausvakuutuslain 6 luvussa säädetään lääkevalmisteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemisesta ja vahvistamisesta.

Korvattavuuden ja tukkuhinnan hakeminen ja vahvistaminen mainituille valmisteille eroaa alkuperäisen myyntiluvallisen lääkevalmisteen vastaavasta päätöksentekoprosessista. Erot johtuvat muun muassa siitä, ettei kliinisellä ravintovalmisteella, perusvoiteella eikä lääkelain 21 f §:ssä tarkoitettulla erityisluvallisella lääkevalmisteella ole myyntilupaviranomaisen vahvistamaa myyntilupaa. Pykälässä mainituista valmisteista ei olekaan tarkoituksenmukaista vaatia kaikilta osin samojen edellytysten täyttymistä korvattavuus- ja tukkuhintaprosessissa kuin alkuperäisiltä myyntiluvallisilta lääkevalmisteilta.

Lain 6 luvun 13 §:ää ehdotetaan muutettavaksi siten, että kliinisen ravintovalmisteen, perusvoiteen ja erityislupavalmisteen sekä vaihtokelpoisen lääkkeen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemisessa ja vahvistamisessa noudatetaan sairausvakuutuslain 6 luvun säännöksiä soveltuvin osin. Muutoksen jälkeen lain sanamuoto vastaisi jo aiemmin laissa (1224/2004) ollutta sanamuotoa. Ehdotetulla lainmuutoksella ei ole mitään osin tarkoitus muuttaa voimassa olevaa soveltamiskäytäntöä. Muutoksen tarkoituksena on tarkentaa lainsäädäntöä vastaamaan vakiintunutta käytäntöä ja aiemminkin laissa ollutta sanamuotoa.

**16 §. Korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttaminen.** Sairausrvakuutuslain 6 luvun 16 §:n 2 momentissa säädetään Kansaneläkelaitoksen kuulemisesta, kun lääkkeiden hintalautakunta käsittelee korvattavuuden lakkauttamisasiä. Lainkohdan mukaan lääkkeiden hintalautakunnan on ennen asian ratkaisemista kuultava Kansaneläkelaitosta.

Lainkohtaa ehdotetaan muutettavaksi siten, että Kansaneläkelaitoksen kuulemisesta voitaisiin luopua erityisestä syystä. Lähtökohtaisesti Kansaneläkelaitosta kuultaisiin korvattavuuden ja tukkuhinnan lakkauttamista koskevissa asioissa. Joissakin selkeissä tilanteissa Kansaneläkelaitoksen kuuleminen olisi tarpeetonta. Tällainen tilanne voisi olla esi-

merkiksi, jos lääkevalmisteen käyttöaiheen supistuessa valmisteen korvattavuus jouduttaisiin lakkauttamismenettelyn kautta muuttamaan uutta käyttöaihetta vastaavaksi. Lääkevalmisteen myyntilupaviranomainen saattaa esimerkiksi turvallisuussyistä muuttaa lääkevalmisteelle hyväksymäänsä valmisteen käyttöaihetta voimassaolevaa suppeammaksi. Sairausrvakuutuslain perusteella korvattavuus voidaan vahvistaa enintään valmisteelle hyväksytyyn käyttöaiheen mukaisessa laajuudessa. Nämä korvattavuuden lakkauttamistilanteet ovat selkeitä ja riidattomia eikä Kansaneläkelaitoksen kuuleminen näissä tilanteissa ole tarpeen.

**19 §. Viitehinnan määräytymisperusteet.** Pykälässä säädetään viitehinnan määräytymisperusteista.

Pykälän 3 momentissa säädettyä edullisimman lääkevalmisteen määritelmää ehdotetaan muutettavaksi. Lainkohdan mukaan viitehintaa määrätty viitehintakauden alkaessa kaupan olevan edullisimman lääkevalmisteen vähittäishinnan perusteella.

Lainkohtaa ehdotetaan muutettavaksi siten, että viitehinnan perusteena olevan edullisimman lääkevalmisteen tulee olla yleisesti saatavilla jo hintalautakunnalle tehtävän hintailmoituksen ajankohtana. Tämä tarkoittaisi sitä, että myyntiluvan haltija voisi ilmoittaa valmisteesa olevan kaupan vain siinä tapauksessa, että valmiste on hintailmoituksen tekohetkellä ja edelleen viitehintakauden alkaessa yleisesti saatavilla. Viitehintajärjestelmän toimivuuden kannalta välttämätöntä olisi, että myyntiluvan haltijalla olisi varastossa lääkevalmistetta viitehintakauden kuluusta vastaava määrä, jotta tämän kannattaisi ilmoittaa valmisteesa olevaksi. Vaikka myyntiluvan haltija ei ilmoittaisi hintailmoituksessaan valmistetta kaupan olevaksi, valmiste säilyttäisi korvattavuuden. Valmiste, joka ei ole kaupan, sisällytetään myös viitehintajärjestelmään, jos sellainen perustetaan, mutta se ei ole määrittämässä viitehintaryhmälle asetettavaa viitehintaa.

Muutoksella pyritään parantamaan viitehintajärjestelmän toimivuutta. Lääkevalmisteen kaupanolo viitehintakauden alkaessa perustuu aina myyntiluvan haltijan arvioon ja eräissä tapauksissa tämä on johtanut tilanteisiin, että valmiste ei ole ollutkaan saatavava-

na viitehintakauden alkaessa myyntiluvan haltijan ilmoituksesta huolimatta. Tämän vuoksi on tarpeen muuttaa viitehinnan määrittävän valmisteen määräytymisperusteita siten, että valmisteen olisi oltava kaupan jo sillä hetkellä, jolloin myyntiluvan haltija tekee 20 §:ssä tarkoitetun hintailmoituksen. Käytännössä tämä tarkoittaisi sitä, että valmisteen olisi oltava yleisesti saatavana viimeistään 21 päivää ennen viitehintakauden alkamista. Muutos selkeyttäisi tilannetta myös myyntiluvan haltijan näkökulmasta ja kaupanoloon liittyvä epävarmuus poistuisi. Muutos parantaisi viitehintajärjestelmän toimivuutta myös lääkettä käyttävien ja apteekkien näkökulmasta.

**20 §. Hintailmoitusmenettely.** Pykälässä säädetään viitehintajärjestelmän piiriin kuuluvien valmisteen hintailmoituksista. Pykälän 1 momentin 3 kohtaan ehdotetaan tehtäväksi viittausta 24 §:ään selkeyttävä tekninen muutos. Lainkohdan 3 momenttia ehdotetaan muutettavaksi vastaavasti kuin 19 §:ää. Myyntiluvan haltijan on hintailmoituksessa vahvistettava, että valmiste on yleisesti saatavilla viitehintakauden alkaessa. Ehdotetun muutoksen perusteella valmisteen voitaisiin ilmoittaa olevan kaupan edellyttäen, että se on yleisesti saatavilla jo hintailmoitusta tehtäessä.

**22 a§. Viitehintajärjestelmään sisältyvien lääkevalmisteiden enimmäistukkuhinnan alentaminen ja rajoitetun korvattavuuden uudelleen arviointi.** Pykälä on uusi. Pykälän 1 momentissa säädetäisiin viitehintajärjestelmään sisältyvien valmisteen enimmäistukkuhinnan alentamisesta ja rajoitetun korvattavuuden edellytysten uudelleen arvioinnista. Nykyisin viitehintajärjestelmään sisältyvien valmisteen enimmäistukkuhinnat ovat voimassa niin kauan kuin valmiste kuuluu viitehintajärjestelmään. Lääkevalmisteen enimmäistukkuhinta on määräytynyt lääkevalmisteele vahvistetun tukkuhinnan perusteella. Tämä on tarkoittanut sitä, että alkuperäisvalmisteiden enimmäistukkuhinnat ovat yleensä merkittävästi korkeammat kuin viitehintaryhmässä olevien rinnakkaisvalmisteiden enimmäistukkuhinnat. Tarkoituksena olisi, että enimmäistukkuhintojen alentaminen koskisi niitä viitehintaryhmään sisällytettyjä lääkevalmisteita, joiden enimmäistukkuhin-

nat ovat korkeampia kuin korkein vahvistettu rinnakkaisvalmisteen enimmäistukkuhinta. Siten enimmäistukkuhintojen alentaminen koskisi lähinnä suora- ja rinnakkaistuotuja alkuperäisvalmisteita. Samassa yhteydessä lääkkeiden hintalautakunta arvioisi uudelleen viitehintaryhmään sisällytetyn lääkevalmisteen korvattavuuden laajuuden, jos lääkevalmisteen perus- tai erityiskorvattavuutta on hintalautakunnan päätöksellä rajoitettu.

Lääkkeiden hintalautakunta tekisi päätökset omasta aloitteestaan. Päätökset tulisivat voimaan viitehintaryhmään sisällyttämistä seuraavan neljännen vuosineljänneksen alusta. Toisin sanoen 1.1. viitehintaryhmään sisällytetyn valmisteen enimmäistukkuhinta alennettaisiin 1.10. alkavan vuosineljänneksen alkaessa. Tämä aika laskettaisiin ajankohdasta, jolloin lääkevalmiste ensimmäisen kerran sisällytettiin viitehintajärjestelmään. Hintalautakunnan tulee tehdä päätös enimmäistukkuhintojen alentamisesta viimeistään kolmannen vuosineljänneksen alkupuolella, jotta myyntiluvan haltijalla on tiedossa vahvistettu enimmäistukkuhinta ennen kuin sen on tehtävä seuraavaa viitehintakautta koskeva hintailmoitus sairausvakuutuslain 6 luvun 20 §:n tarkoittamalla tavalla.

Pykälässä säädetäisiin myös viitehintajärjestelmässä olevien lääkevalmisteiden korvattavuuden laajuuden uudelleen arvioinnista. Tarkoituksena olisi, että hintalautakunta samassa yhteydessä enimmäistukkuhintojen alentamisen kanssa arvioisi uudelleen tarpeen rajoittaa viitehintajärjestelmässä olevien lääkevalmisteiden korvattavuutta. Korvattavuuden rajoittamisen edellytyksistä säädetään sairausvakuutuslain 6 luvun 6 ja 9 §:ssä.

Nykyisin korvattavuuden rajoitus voidaan poistaa vain myyntiluvan haltijan hakemuksesta. Ehdotetun muutoksen perusteella hintalautakunta voisi poistaa omasta aloitteesta viitehintaryhmään sisällytettyjen lääkevalmisteiden korvattavuuden rajoitukset, jos rajoitukselle ei olisi enää perusteita ottaen huomioon sairausvakuutuslaissa säädetyt perusteet. Korvattavuuden rajoituksen poistaminen tulisi voimaan vastaavasta ajankohdasta kuin viitehintajärjestelmään sisällytettyjen lääkevalmisteiden tukkuhintojen alentaminen on mahdollista tehdä. Rajoituksen poistaminen koskisi lähtökohtaisesti kaikkia

viitehintaryhmään sisällytetyjä lääkevalmisteita sekä kaikkia saman kaupanimen eri pakkauksia. Arvioitaessa rajoituksen poistamisen edellytyksiä on otettava huomioon myös se, jos osa lääkevalmisteen pakkauksista on viitehintajärjestelmässä ja osa hinnanhavvistusmenettelyssä. Tarkoituksenmukaisista ei olisi, että saman valmisteen eri pakkauksien korvattavuus olisi erilainen. Tämän vuoksi korvattavuuden rajausta voitaisiin poistaa myös niiltä valmisteilta, jotka eivät ole viitehintaryhmässä edellyttäen, että rajoitukselle ei olisi enää perusteita. Vastaavasti edellä todetussa tilanteessa voisi olla perusteltua säilyttää korvattavuuden rajoitus. Rajoituksen poistaminen tarkoittaisi sitä, että valmiste olisi korvattava enintään valmisteelle hyväksytyin käyttöaiheen mukaisessa laajuudessa.

Sen estämättä, mitä tässä pykälässä säädetään, myyntiluvan haltijalla olisi aina mahdollisuus hakea korvattavuuden laajentamista nykyiseen tapaan. Ehdotetulla muutoksella vähennettäisiin erityisesti myyntiluvan haltijoille aiheutuvaa hallinnollista työtä.

**23 §.** *Korvattavuuden hakeminen viitehintajärjestelmässä.* Pykälän 3 momenttia ehdotetaan tarkennettavaksi siten, että siinä otettaisiin nykyistä selkeämmin huomioon myyntiluvan haltijan mahdollisuus ehdottaa enimmäistukkuhinnan alentamista. Tällainen tilanne voi tulla kyseeseen, kun viitehintajärjestelmään kuuluvalla lääkevalmisteelle haetaan korvattavuuden laajentamista tai valmisteelle haetaan erityiskorvattavuutta. Muutoksella selkeytettäisiin toimintatapoja niissä tilanteissa, joissa arvioidaan viitehintajärjestelmässä olevien valmisteiden korvattavuuden laajentamista tai erityiskorvattavuuden hyväksymistä.

Pykälän 4 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi vastaava tarkistus kuin edellä 12 §:ään lääkkeiden hintalautakunnan päätöksen voimaantuloajankohdan arvioimisesta.

## 15 luku **Toimeenpanoa koskevat säännökset**

**3 §.** *Sairaanhoitokorvausten hakeminen.* Voimassaolevan sairausvakuutuslain mukaan lääkkeen kustannuksista voidaan maksaa erityiskorvausta vasta sen jälkeen, kun vaikean

ja pitkäaikaisen sairauden osoittava hakemus on toimitettu Kansaneläkelaitokselle. Hakemuksena on nykyisen soveltamiskäytännön mukaan pidetty lääkärinlausuntoa B. Koska soveltamiskäytännössä erillistä hakemusta ei ole edellytetty, ilmaisua hakemus ehdotetaan muutettavaksi edellytyksen sisältöä paremmin kuvaavaksi ilmaisuksi selvitys. Säännös mahdollistaa tällöin myös erityiskorvauksen edellytysten joustavamman soveltamisen toimeenpanossa.

Erityiskorvaus edellyttäisi jatkossakin, että vakuutetun vaikea ja pitkäaikainen sairaus on osoitettu. Vaikea ja pitkäaikainen sairaus voitaisiin osoittaa entiseen tapaan toimittamalla Kansaneläkelaitokselle lääkärinlausunto B, mutta Kansaneläkelaitoksen harkinnan mukaan vaikea ja pitkäaikainen sairaus olisi mahdollista osoittaa myös muulla riittävällä selvityksellä.

Voimassaolevan sairausvakuutuslain edellytys vaikean ja pitkäaikaisen sairauden osoittavan hakemuksen toimittamisesta Kansaneläkelaitokseen ennen kuin kustannuksista voidaan maksaa erityiskorvausta voi aiheuttaa vakuutetulle ylimääräisiä kustannuksia, jos hän joutuu lääkärinlausunnon laatimis- ja toimittamisviiveistä johtuen hankkimaan lääkettä ennen lääkärinlausunnon toimittamista Kansaneläkelaitokselle. Lääkärinlausunnon laatimis- ja toimittamisviiveet vaihtelevat myös lausunnon laatimisaikasta riippuen, mikä asettaa vakuutetut lisäksi keskenään eriarvoiseen asemaan. Sosiaaliturvan muutoksenhakulautakunta saa asiasta vuosittain useita kymmeniä valituksia.

Edellä esitetystä johtuen sairausvakuutuslain 15 luvun 3 §:n 3 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että erityiskorvauksen voisi saada momentissa mainituin edellytyksin jo niistä kustannuksista, jotka ovat syntyneet erityiskorvaukseen oikeuttavan vaikean ja pitkäaikaisen sairauden toteamisen ja sen osoittavan selvityksen laatimisen jälkeen, vaikka erityiskorvausta koskeva asia olisi tullut Kansaneläkelaitoksessa vireille vasta myöhemmin.

Selvitys katsottaisiin laadituksi sinä päivänä, jolloin vaikean ja pitkäaikaisen sairauden osoittava selvitys on päivätty ja allekirjoitettu. Lääkeostoista, jotka on tehty ennen selvityksen toimittamista Kansaneläkelaitokselle,

korvattaisiin kuitenkin kaikkiaan enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaava valmistemäärä. Korvausta on haettava sairausvakuutuslain 15 luvun 3 §:n 1 momentin mukaisesti kuuden kuukauden kuluessa maksun suorittamisesta. Muutosta sovellettaisiin myös kliinisten ravintovalmisteiden korvaamiseen.

Koska sairausvakuutuslain 5 luvun 8 §:ssä säädettyä vuotuisen omavastuuosuuden käsitettä ehdotetaan terminologisesti selkeytettäväksi vuosiomavastuuksi, myös sairausvakuutuslain 15 luvun 3 §:n 2 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi vuotuista omavastuuosuutta koskeva terminologinen korjaus.

## 19 luku **Tietojen saamista ja luovuttamista koskevat säännökset**

**1 §.** *Oikeus tietojen saamiseen.* Pykälän 3 momentin 1 kohdan mukaan Kansaneläkelaitoksella on oikeus saada sairausvakuutuslain 15 luvun 9 §:ssä tarkoitetun korvauksen maksamiseksi apteekilta tai palvelujen tuottajalta välttämättömät selvitykset vakuutetun korvauksen piiriin kuuluvista 5 luvun mukaisista lääkeostoista. Pykälän 3 momentin 1 kohtaa ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että Kansaneläkelaitoksella olisi oikeus saada välttämättömänä selvityksenä apteekilta tiedot vakuutetun alkuomavastuuta kerryttävistä lääkeostoista sekä korvauksen piiriin kuuluvista 5 luvun mukaisista lääkeostoista.

**5 §.** *Tietojen luovuttaminen eräissä tapauksissa.* Pykälän 1 momentissa säädetään Kansaneläkelaitoksen oikeudesta tietyin edellytyksin luovuttaa vakuutetun lääkeostoja koskevia tietoja. Pykälän 4 kohtaan ehdotetaan lisättäväksi alkuomavastuun täyttymistä koskevat tiedot. Lisäksi tehdään vuosiomavastuu-termiä koskeva tekninen muutos.

### 1.2 **Lääkelaki**

**57 §.** *Pykälässä säädetään lääkeneuvonnasta.* Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi muutos, jolla täsmennetään apteekin hintaneuvonnan sisältöä. Sen mukaan hintaneuvontaan tulee sisältyä tieto lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta. Velvoitteen sisältönä olisi kertoa paitsi

apteekin omassa varastossa pitämistä lääkevalmisteista myös niistä valtakunnallisesti apteekkien yleisesti saatavilla olevista lääkevalmisteista, jotka ovat toimitushetkellä hinnaltaan halvimpia. Lääkevalmisteista hintatietoja ylläpitävät Kansaneläkelaitos, Suomen Apteekkariliitto -Finlands apotekareförbundet ry ja Helsingin yliopiston apteekki.

Lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmalla lääkevalmisteella tarkoitetaan 57 b §:n sääntelyn mukaisen lääkevaihdon piirissä olevan lääkemääräyksellä toimitettavan lääkevalmisteen kohdalla lääkevalmistetta, joka on valtakunnallisesti yleisesti apteekkien saatavilla ja joka on potilaalle edullisin kyseisessä vaihtokelpoisten lääkkeiden ryhmässä arvonalisäverolliselta vähittäismyyntihinnaltaan. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ylläpitää lääkelain 57c §:ssä säädetyn mukaisesti luetteloa vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Velvoite sisällyttää hintaneuvontaan tieto tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta ei siis koskisi ilman lääkemääräystä toimitettavia lääkevalmisteita. Voimassa olevan 57 §:n 1 momentin sääntelyn mukaisesti apteekilla olisi edelleen velvoite antaa hintaneuvontaa myös itsehoitolääkkeistä sekä muista lääkevalmisteen valintaan vaikuttavista seikoista.

Hintaneuvontaa koskeva täsmennys koskee myös lääkkeiden toimittamista apteekin verkkopalvelun ja palvelupisteen kautta. Pykälän 2 momentissa on säädetty apteekkarille ja yliopistojen apteekeille velvollisuus huolehtia siitä, että asiakkaalle on mahdollisuus saada tietoja muun muassa lääkevalmisteiden hinnoista.

## 2 **Tarkemmat säännökset ja määräykset**

Ehdotetun 5 luvun 9 a §:n 2 momentin asetuksenantovaltuuden perusteella asetuksella säädettäisiin tarkemmin tilanteista, joissa 5 luvun 5 §:n 2 momentin 2 kohdassa ja 8 §:n 1 momentissa säädettyt lääkekohtaiset omavastuut voitaisiin periä ehdotetun 9 a §:n mukaisesti. Säännöstä koskevassa voimaantulosäännöksessä ehdotetaan, että säännöstä sovellettaisiin 1 päivänä huhtikuuta 2015 tai sen jälkeen tapahtuviin korvattaviin lääkeos-



toihin, joissa sairauden hoidossa käytettävän lääkkeen enintään kolmen kuukauden hoitoaikaan vastaava lääkemäärä on lääketieteellisistä tai hoidollisista syistä tai lääkevalmisteen farmaseuttisten ominaisuuksien johdosta ostettava useana toimituseränä taikka kyse on annosjaellusta lääkkeestä.

Säännöksen perusteella annettavan asetuksen ehdotetaan tulevan voimaan vuoden 2015 huhtikuun alusta, jotta poikkeavan lääkekohtaisen omavastuun piiriin kuuluvien asiakkaiden kaikki lääkeostot olisivat reaaliaikaisessa tiedonsiirrossa, kun alkuomavastuu otetaan käyttöön vuoden 2016 alussa. Tämä edellyttäisi, että heidän lääkkeistään tulisi voida periä huhtikuun alusta 2015 lähtien poikkeava lääkekohtainen omavastuu joka kerta, kun he ostavat tällaisia lääkkeitä. Annosjakeluasiakkaiden ostokerta ei olisi enää sen jälkeen avoimena apteekin tietojärjestelmissä kolmea kuukautta, vaan se kuitattaisiin toimitetuksi joka kerta, kun asiakkaalle toimitetaan lääkkeitä. Myöskään asiakkaiden klotsapiini ja dialyysiliuoksia koskevien lääkeostojen omavastuiden perimistä ei enää seurattaisi manuaalisen järjestelyn avulla, vaan asiakkailta perittäisiin poikkeava lääkekohtainen omavastuu joka asiointikerta, kun he ostavat näitä lääkkeitä.

Alkuomavastuun käyttöönoton edellyttämästä reaaliaikaiseen tiedonsiirtoon siirtymisestä seuraa 5 luvun 9 a §:n mukaisessa annosjaeltua lääkettä koskevilla tilanteissa muutostarpeita lääketaksasta annettuun valtioneuvoston asetukseen (713/2013).

Voimassa olevan sairausvakuutuslain 5 luvun 7 §:n 2 momentin nojalla on annettu valtioneuvoston asetus lääketieteellisin perustein vaikeiksi arvioitavista sairauksista, joiden hoidossa käytettävien kliinisten ravintovalmisteiden kustannuksista sairausvakuutuslain perusteella korvataan 65 tai 35 prosenttia (27/2013). Tätä vastaava valtuutussäännös sisältyy myös ehdotettuun 5 luvun 7 §:n 2 momenttiin. Ehdotettu peruskorvausprosentin muutos edellyttää asetuksen muuttamista tältä osin.

### 3 Voimaantulo

Lait ehdotetaan tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2016.

Sairausvakuutuslain 5 luvun 9 a §:ää sovelletaan 1 päivänä huhtikuuta 2015 tai sen jälkeen tapahtuviin korvattaviin lääkeostoihin, joissa sairauden hoidossa käytettävän lääkkeen enintään kolmen kuukauden hoitoaikaan vastaava lääkemäärä on lääketieteellisistä tai hoidollisista syistä tai lääkevalmisteen farmaseuttisten ominaisuuksien johdosta ostettava useana toimituseränä taikka kyse on annosjaellusta lääkkeestä.

Sairausvakuutuslain voimaan tullessa vain erityiskorvattaviksi hyväksytyt ilman lääkemääräystä myytävät lääkevalmisteet olisivat erityiskorvattavia voimaantuloajankohdan mukaisessa laajuudessa enintään niin kauan kuin valmisteille vahvistettu erityiskorvattavuus ja kohtuullinen, korvauserusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta on voimassa.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 1 §:n 2 momenttia, 3 §:n 2 momentin 1 ja 4 kohtaa sekä 3 momenttia, 4 §:n 2 momentin 7 kohtaa ja 3 momenttia, 6 §:n 2 momenttia, 8 §:n 2 momentin 2 kohtaa ja 5 momenttia, 9 §:ää, 11 §:n 1 ja 2 momenttia, 12 §:n 1 momenttia, 13 §:ää, 16 §:n 2 momenttia ja 23 §:n 3 ja 4 momenttia sovellettaisiin 1 päivästä syyskuuta 2015 alkaen.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 4 §:n 2 momentin 7 kohtaa ja 6 luvun 9 §:n 1 momenttia sovellettaisiin hakemuksiin, jotka ovat saapuneet lääkkeiden hintalautakuntaan 1 päivästä syyskuuta 2015 tai sen jälkeen.

Lääkkeiden hintalautakunta alentaisi omasta aloitteesta niiden valmisteiden enimmäistukkuhintoja, jotka ovat sisällytetty viitehintajärjestelmään ennen 1.1.2016. Alentaminen koskisi sellaisia valmisteita, joiden enimmäistukkuhinta on korkeampi kuin korkein hyväksytty rinnakkaisvalmisteen enimmäistukkuhinta. Tukkuhintojen alentamisen ehdotetaan tulevan voimaan 1.7.2016, jotta kaikki valmisteet saisivat vähintään vastaavan pituisen siirtymäajan kuin ehdotetussa uuden sairausvakuutuslain 22 a §:n tilanteissa on tarkoitettu. Samassa yhteydessä arvioitaisiin uudelleen niiden viitehintajärjestelmään sisältyvien lääkevalmisteiden korvattavuuden laajuus, joiden korvattavuutta on rajoitettu lääkkeiden hintalautakunnan päätöksellä. Korvattavuuden rajoitus voitaisiin poistaa vastaavin perustein kuin ehdotetussa uudessa 22 a §:ssä on säädetty.

#### 4 Suhde perustuslakiin ja säätämismisjärjestys

Esityksessä ei ehdoteta voimassa olevaan lainsäädäntöön nähden sellaisia muutoksia, joilla olisi merkitystä arvioitaessa esitystä perustuslain kannalta.

Esitetyt ehdotukset liittyvät säätämismisjärjestyksen arvioinnin kannalta erityisesti perustuslain 6 §:n 2 momenttiin ja 19 §:n 3 momenttiin, jotka on otettu esityksessä huomioon.

Perustuslain 19 §:n 3 momentin perusteella julkisen vallan on turvattava jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistettävä väestön terveyttä.

Sairausvakuutuslailla toteutetaan 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.

Esityksessä ehdotetaan vuotuisen alkuomavastuun käyttöönottoa ja siitä saatavan säästön kohdentamista osin peruskorvausprosentin korottamiseen. Esityksessä ehdotetaan myös, ettei alkuomavastuu koskisi alle 18 -vuotiaita. Alkuomavastuun käyttöönoton seurauksena vähäisiä ja satunnaisia lääkekustannuksia ei korvattaisi.

Ehdotetut muutokset vaikuttaisivat osalla vakuutetuista omavastuuta nostavasti ja osal-

la pienentävästi. Alkuomavastuun käyttöönotto voisi vaikeuttaa pienituloisten mahdollisuuksia hankkia tarvitsemiaan lääkkeitä ennen kuin alkuomavastuu on täyttynyt, koska nämä lääkekustannukset tulevat kokonaan vakuutetun maksettavaksi. Kuitenkin peruskorvausluokan korvaustason nosto kompensoi alkuomavastuun vaikutuksia osalla niistä vakuutetuista, jotka maksavat lääkkeistään keskimääräistä enemmän.

Hallitus katsoo, että lääkekorvausten kohdentaminen esityksen mukaisesti niille, joille lääkehoidot aiheuttavat suurempia omavastuukustannuksia, ei ole ristiriidassa perustuslain 6 §:n 2 momentin mukaisen yhdenvertaisuuden turvaamista koskevan vaatimuksen eikä 19 §:n 3 momentin mukaisen riittävien sosiaali- ja terveyspalvelujen turvaamista koskevan vaatimuksen kanssa. Alkuomavastuuta ei esityksen mukaan sovellettaisi alle 18 -vuotiaisiin. Tämä merkitsisi, että he olisivat paremmassa asemassa kuin muut sairausvakuutuslain nojalla lääkekorvauksiin oikeutetut. Alkuomavastuun rajaaminen yli 18 -vuotiaisiin on kuitenkin perusteltua, koska rajauksella voidaan estää alkuomavastuun kerrannaisvaikutukset lapsiperheisiin. Lapsiperheissä alaikäisten huollettavien kustannukset kohdistuvat huoltajille. Esitetyillä perusteilla hallitus katsoo, että esitys voidaan käsitellä tavallisessa lain säätämismisjärjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

## 1.

**Laki****sairausvakuutuslain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*muutetaan* sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 1 §:n 2 momentti, 4 §, 5 §:n 2 ja 3 momentti, 7 §, 8 §, 9 §:n otsikko sekä 3 ja 5 momentti, 10 §:n otsikko, 1 momentin johdantokappale ja 3 sekä 4 momentti, 6 luvun 1 §:n 2 momentti, 3 §:n 2 momentin 1 ja 4 kohta sekä 3 momentti, 4 §:n 2 momentin 7 kohta ja 3 momentti, 8 §:n 2 momentin 2 kohta, 9 §, 11 §:n 1 ja 2 momentti, 12 §:n 1 momentti, 13 §, 16 §:n 2 momentti, 19 §:n 3 momentti, 20 §:n 3 momentti, 23 §:n 3 ja 4 momentti, 15 luvun 3 §:n 2 ja 3 momentti, 19 luvun 1 §:n 3 momentin 1 kohta ja 5 §:n 1 momentin 4 kohta,

sellaisina kuin niistä ovat 5 luvun 1 §:n 2 momentti, 9 §:n 3 ja 5 momentti, 6 luvun 1 §:n 2 momentti, 3 §:n 2 momentin 1 ja 4 kohta sekä 3 momentti, 4 §:n 2 momentin 7 kohta ja 3 momentti, 8 §:n 2 momentin 2 kohta, 9 §, 11 §:n 1 ja 2 momentti, 12 §:n 1 momentti, 13 §, 16 §:n 2 momentti, 19 §:n 3 momentti, 20 §:n 3 momentti ja 23 §:n 3 ja 4 momentti laissa 802/2008, 5 luvun 4 §, 5 §:n 2 ja 3 momentti, 7 § sekä 10 §:n 3 momentti laissa 622/2012, 5 luvun 8 § osaksi laissa 974/2013, 5 luvun 10 §:n otsikko, 1 momentin johdantokappale ja 4 momentti laissa 770/2008, 15 luvun 3 §:n 3 momentti laissa 929/2009, 19 luvun 1 §:n 3 momentin 1 kohta laissa 890/2006 ja 19 luvun 5 §:n 1 momentin 4 kohta laissa 1203/2013, sekä

*lisätään* 5 lukuun uusi 3 a ja 9 a §, 6 luvun 3 §:n 2 momenttiin, sellaisena kuin se on laissa 802/2008, uusi 5 kohta, 6 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 802/2008, uusi 2 momentti, lukuun uusi 7 a §, 8 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 802/2008, uusi 5 momentti ja lukuun uusi 22 a § seuraavasti:

5 luku  
**Lääkekorvaukset**

1 §  
*Korvattava lääke*

Edellä 1 momentissa tarkoitettuja korvattavia lääkkeitä ovat lisäksi ne lääkemääräyksellä määrätyt 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 tarkemmin päättää tarvittavista selvityksistä ja niistä lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta itsehoitolääkkeen korvaa-

minen vakuutetulle on lääketieteellisesti perusteltua.

3 a §

*Alkuomavastuu*

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkekustannuksista sen jälkeen, kun vakuutetun tämän luvun mukaan korvaukseen oikeuttavien lääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden korvauksen perusteena olevat kustannukset ylittävät 45 euroa saman kalenterivuoden aikana (*alkuomavastuu*).

Alkuomavastuuta sovelletaan seuraavan kalenterivuoden alusta, kun vakuutettu on täyttänyt 18 vuotta.

Alkuomavastuu kerryttää 8 §:n 1 momentissa säädettyä vuosiomavastuuta.

## 4 §

*Peruskorvaus*

Peruskorvattavaksi hyväksytyyn lääkkeen korvaus on 40 prosenttia 9 §:n 1, 2 tai 3 momentissa tarkoitettua korvauksen perusteesta alkuomavastuun täyttymisen jälkeen.

## 5 §

*Erityiskorvaus*

Lääkkeen erityiskorvaus 9 §:n 1, 2 tai 3 momentissa tarkoitettua korvauksen perusteesta on:

1) 65 prosenttia alkuomavastuun täyttymisen jälkeen, jos kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava välttämätön lääke (*alempi erityiskorvaus*);

2) 100 prosenttia 3 euron lääkekohtaisen omavastuun ylittävältä osalta alkuomavastuun täyttymisen jälkeen, jos kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava, vaikutustavaltaan korvaava tai korjaava välttämätön lääke (*ylempi erityiskorvaus*).

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä lääketieteellisin perustein vaikeiksi ja pitkäaikaisiksi arvioitavista sairauksista, joiden lääkeshoidon 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.

## 7 §

*Korvaus kliinisestä ravintovalmisteesta ja perusvoiteesta*

Vaikean sairauden hoitoon käytettävästä kliinisestä ravintovalmisteesta korvataan 40 tai 65 prosenttia 9 §:n 1 tai 3 momentissa tarkoitettua korvauksen perusteesta alkuomavastuun täyttymisen jälkeen.

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä lääketieteellisin perustein 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.

Pitkäaikaisen ihotaudin hoidossa käytettävästä perusvoiteesta korvataan 40 prosenttia 9 §:n 1 tai 3 momentissa tarkoitettua korvauksen perusteesta alkuomavastuun täyttymisen jälkeen.

## 8 §

*Vuosiomavastuu ja oikeus lisäkorvaukseen*

Jos saman kalenterivuoden aikana alkuomavastuun ja vakuutetulle tämän luvun mukaan korvatuista lääkkeistä, kliinisistä ravintovalmisteista sekä perusvoiteista korvaamatta jääneiden korvauksen perusteena olevien kustannusten yhteismäärä ylittää 610 euroa (*vuosiomavastuu*), vakuutetulla on oikeus ylittävältä määrältä lisäkorvaukseen. Lisäkorvaus on 100 prosenttia 1,50 euron lääkekohtaisen omavastuun ylittävältä osalta.

Vuosiomavastuun rahamäärä on sidottu elinkustannusindeksiin siten, että sitä muutetaan samanaikaisesti ja samassa suhteessa kuin kansaneläkkeitä muutetaan kansaneläkeindeksistä annetun lain (456/2001) mukaisesti.

## 9 §

*Korvauksen ja lääkekohtaisen omavastuun peruste*

Apteekissa valmistettujen korvattavia valmisteita vastaavien lääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden kustannuksista korvaus maksetaan vakuutetulta peritystä lääkelain 58 §:ssä tarkoitettua lääketaksan mukaisesta hinnasta.

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.

## 9 a §

*Poikkeava lääkekohtainen omavastuu ja sen periminen*

Sen estämättä, mitä 5 luvun 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 luvun 5 §:n 2 momentin 2 kohdan mukainen lääkekohtainen omavastuu on 0,25 euroa ja 8 §:n 1 momentin mukainen lääkekohtainen omavastuu 0,13 euroa jokaiselta alkavalta hoitoviikolta.

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

## 10 §

*Annosjakelusta perittävän palkkion korvaaminen*

Vakuutetulla, joka on täyttänyt 75 vuotta, on oikeus korvaukseen annosjakelusta perittävistä palkkiosta, jos:

Vakuutetulle korvataan annosjakelusta perittävistä palkkiosta 40 prosenttia. Jos yhden viikon hoitoaikaa vastaavien lääkkeiden jakelusta perittävä palkkio on suurempi kuin 3,15 euroa, korvaus lasketaan 3,15 eurosta.

Vakuutetun maksettavaksi jäävää osuutta annosjakelusta perittävistä palkkiosta ei las-

keta osaksi alkuomavastuuta eikä vuosiomavastuuta eikä siitä ole oikeutta saada lisäkorvausta.

## 6 luku

**Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta**

## 1 §

*Tehtävä*

Sen lisäksi, mitä 1 momentissa säädetään, lääkkeiden hintalautakunta päättää lääkkeiden viitehintaryhmän muodostamisesta, viitehintaryhmälle määritettävästä viitehinnasta, valmisteen viitehintaryhmään sisällyttämisestä sekä viitehintaryhmään kuuluvan valmisteen korvattavuudesta ja enimmäistukkuhinnasta.

## 3 §

*Päätöksenteko lääkkeiden hintalautakunnassa*

Lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää johtajan ratkaistavaksi:

1) lääkevalmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen, jos kysymyksessä on:

a) valmisteen määräaikaisesti voimassa olevan peruskorvattavuuden ja tukkuhinnan uudelleen vahvistaminen;

b) uusi yhdistelmävalmiste, jos samoja lääkeaineita sisältäviä valmisteita on hyväksytty korvattaviksi;

c) korvattavaksi hyväksytyyn valmisteen uusi pakkauskoko, vahvuus tai lääkemuoto;

d) korvattavaksi hyväksyttyä valmistetta vastaava rinnakkaisvalmiste tai rinnakkais-  
tuontivalmiste;

4) kohtuullista tukkuhintaa koskevan todistuksen antamisen myyntiluvan haltijalle lääkkeiden ulkomaille vientiä varten;

5) lääkevalmisteen korvattavuuden lakkauttamisen siltä osin, kun myyntilupaviranomainen on muuttanut lääkevalmisteelle hyväksytyä käyttöaihetta suppeammaksi kuin hyväksytyin korvattavuuden perusteena oleva käyttöaihe.

Sen lisäksi, mitä 2 momentissa säädetään, lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää johtajan ratkaistavaksi lääkevalmisteiden viitehintaryhmien muodostamisen, kullekin viitehintaryhmälle asetettavan viitehinnan vahvistamisen sekä lääkevalmisteen sisällyttämisen viitehintaryhmään. Lääkkeiden hintalautakunnan johtajan ratkaistavaksi voidaan siirtää myös viitehintaryhmään kuuluvan valmisteen korvattavuus ja enimmäistukkuhinta.

## 4 §

*Peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen*

Peruskorvattavuus- ja tukkuhintahakemuksessa on esitettävä yksilöity ja perusteltu ehdotus lääkevalmisteen peruskorvattavuudesta ja valmisteelle vahvistettavasta kohtuullisesta tukkuhinnasta. Hakemuksessa on oltava:

7) terveystaloudellinen selvitys, jos kysymyksessä on uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävä lääkevalmiste tai korvattavuuden merkittävä laajentaminen.

Myyntiluvan haltijan on liitettävä hakemukseen myös muut lääkkeiden hintalautakunnan edellyttämät selvitykset. Myyntiluvan haltija voi sisällyttää hakemukseen edellä mainittujen selvitysten lisäksi muita asian käsittelyn kannalta tarpeellisiksi katsomiaan selvityksiä. Haettaessa peruskorvattavuuden rajoittamista tarkoin määriteltyyn käyttöaiheeseen myyntiluvan haltijan on esitettävä perustelut korvattavuuden rajoittamiselle ottaen erityisesti huomioon lääkevalmisteen hoidollinen arvo kyseisessä sairaustilassa ja ehdotetun rajoituksen tarkoituksenmukaisuus lääkehoidon toteutuksen kannalta.

## 6 §

*Peruskorvattavuuden rajoittaminen*

Myyntiluvan haltijan hakemuksesta lääkkeiden hintalautakunta voi rajoittaa peruskorvattavuuden tarkoin määriteltyihin käyttöaiheisiin tietyissä sairaustiloissa, jos kysymys on 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettua erityisen kalliista lääkkeestä. Korvattavuuden rajoittamisen edellytyksiä arvioitaessa tulee ottaa huomioon lääkkeen käytössä ja tutkimuksissa osoitettu hoidollinen arvo niissä sairaustiloissa, joita korvattavuuden rajoitus koskee sekä ehdotetun rajoituksen tarkoituksenmukaisuus lääkehoidon toteutuksen ja lääkekorvausjärjestelmän kannalta.

## 7 a §

*Kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen uudelle rinnakkaisvalmisteelle*

Sen estämättä, mitä 7 §:ssä säädetään, uuden rinnakkaisvalmisteen kohtuulliseksi tukkuhinnaksi voidaan hyväksyä tukkuhinta, joka on enintään 50 prosenttia vastaavalle valmisteelle hyväksytystä tukkuhinnasta. Mikäli uusi rinnakkaisvalmiste sisältää uuden annostelulaitteen, kohtuulliseksi tukkuhinnaksi voidaan poikkeuksellisesti hyväksyä tukkuhinta, joka on enintään 60 prosenttia vastaavalle valmisteelle hyväksytystä tukkuhinnasta.

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

## 8 §

*Eryiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen*

Myyntiluvan haltijan on hakemuksessa esitettävä yksilöity ja perusteltu ehdotus lääkevalmisteen erityiskorvattavuudesta ja valmisteelle vahvistettavasta kohtuullisesta tukku-

hinnasta. Hakemukseen on sisällytettävä yksilöity ja perusteltu selvitys lääkevalmisteiden:

2) erityiskorvattavuudella saavutettavista hyödyistä sekä välttämättömyydestä ja korjaavasta tai korvaavasta vaikutustavasta;

Mitä tässä pykälässä säädetään, noudatetaan soveltuvin osin haettaessa hyväksytyt erityiskorvattavuuden laajentamista.

## 9 §

### *Erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen*

Lääkevalmisteen erityiskorvattavuus voidaan myöntää valtioneuvoston asetuksessa määriteltyihin vaikeisiin ja pitkäaikaisiin sairauksiin. Lääkevalmisteen erityiskorvattavuuden edellytyksenä on, että valmiste on hyväksytty peruskorvattavaksi. Lääkevalmiste voidaan hyväksyä erityiskorvattavaksi, kun sen hoidollisesta arvosta vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa ja hyödyllisyydestä hoitovaihtoehtoihin verrattuna on riittävästi käyttökokemusta ja tutkimustietoa. Erityiskorvattavuudesta päätettäessä otetaan huomioon sairauden laatu ja, että lääkevalmisteen hoidollisesta arvosta, välttämättömyydestä, korvaavasta tai korjaavasta vaikutustavasta, tarpeellisuudesta ja taloudellisuudesta on riittävästi käyttökokemusta ja tutkimustietoa. Lisäksi päätöstä tehtäessä on otettava huomioon lääkkeiden erityiskorvauksiin käytettävissä olevat varat. Ilman lääkemääräystä myytävälle lääkevalmisteelle voidaan vahvistaa erityiskorvattavuus vain, jos kyse on lisäksi lääketieteellisin perustein välttämättömästä lääkevalmisteesta.

Lääkevalmisteen erityiskorvattavuutta koskeva päätös voidaan rajoittaa koskemaan vain sairauden tiettyä muotoa tai vaikeusastetta. Mitä tässä luvussa säädetään peruskorvattavuuden rajoittamisesta, noudatetaan soveltuvin osin myös erityiskorvattavuuden rajoittamisesta.

Erityiskorvattavan lääkevalmisteen kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamiseen sovelletaan 7 §:ää. Jos valmisteen erityiskorvatta-

vuutta koskevat edellytykset eivät täyty, hakemus tukkuhinnan osalta raukeaa.

## 11 §

### *Kansaneläkelaitoksen, asiantuntijaryhmän sekä asiantuntijoiden kuuleminen korvattavuus- ja tukkuhintahakemuksista*

Lääkkeiden hintalautakunta pyytää tarvittaessa Kansaneläkelaitoksen lausunnon lääkevalmisteen peruskorvattavuutta, erityiskorvattavuutta ja lääkevalmisteen kohtuullista tukkuhintaa sekä tukkuhinnan korottamista koskevasta hakemuksesta.

Uutta vaikuttavaa lääkeainetta koskevasta erityiskorvattavuushakemuksesta pyydetään lääkkeiden hintalautakunnan asiantuntijaryhmän lausunto, jollei erityisestä syystä muuta johdu. Muissa tilanteissa asiantuntijaryhmältä voidaan pyytää lausunto tarvittaessa.

## 12 §

### *Lääkevalmisteen korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskevan päätöksen voimassaolo*

Lääkevalmisteen korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskeva päätös tulee voimaan sen antamista seuraavan toisen kalenterikuukauden alusta, jollei päätöksessä toisin määrätä. Päätöksen voimaantuloajankohdasta määrättäessä on otettava huomioon päätöksen toimeenpanon edellyttämä aika.

## 13 §

### *Kliininen ravintovalmiste, perusvoide ja erityislupavalmiste sekä vaihtokelpoinen lääke*

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 tarkoitettua erityislupallisen lääkevalmisteen ja 57 b §:ssä tarkoitettua vaihtokelpoisen lääkkeen korvattavuuden ja

kohtuullisen tukkuhinnan hakemiseen ja vahvistamiseen.

## 16 §

*Korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttaminen*

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

## 19 §

*Viitehinnan määräytymisperusteet*

-----  
Edellä 2 momentissa tarkoitettuna edullisimpana lääkevalmisteena pidetään lääkevalmistetta, josta on tehty lääkelain 27 §:ssä tarkoitettu ilmoitus lääkevalmisteen kaupan tulemisesta viimeistään 38 päivää ennen viitehintakauden alkamista, joka on kaupan hintailmoituksen ajankohtana ja josta on tehty tämän luvun 20 §:n mukainen hintailmoitus.  
-----

## 20 §

*Hintailmoitusmenettely*

-----  
Hintailmoituksessa myyntiluvan haltijan on ilmoitettava lääkevalmisteen viitehintakauden alkaessa voimassa oleva tukkuhinta. Ilmoitettava tukkuhinta ei saa ylittää valmisteelle määriteltyä enimmäistukkuhintaa taikka valmisteelle vahvistettua kohtuullista korvausperusteeksi hyväksyttyä tukkuhintaa. Lisäksi myyntiluvan haltijan on hintailmoituksessa ilmoitettava lääkevalmisteen kaupanolosta hintailmoituksen ajankohtana ja viitehintakaudella.  
-----

## 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 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 korvattavuuden vahvistamiseen sovelletaan, mitä 5, 6 ja 9 §:ssä säädetään perus- ja erityiskorvattavuuden vahvistamisesta. Lääkevalmisteen enimmäistukkuhinta vahvistetaan enintään samaan viitehintaryhmään kuuluvan vastaavan valmisteen enimmäistukkuhintaa vastaavaksi.

Päätös valmisteen sisällyttämisestä viitehintaryhmään sekä valmisteen korvattavuudesta ja enimmäistukkuhinnasta tulee voimaan päätöksentekoa seuraavan toisen kuukauden alussa, jollei päätöksessä toisin määrätä. Päätöksen voimaantuloajankohdasta määrättäessä on otettava huomioon päätöksen toimeenpanon edellyttämä aika. Päätös on voimassa niin kauan kuin valmiste kuuluu yhtäjaksoisesti viitehintaryhmään.



## 15 luku

**Toimeenpanoa koskevat säännökset**

## 3 §

*Sairaanhoitokorvausten hakeminen*

Lisäkorvausta vuosiomavastuun kustannuksista on haettava kuuden kuukauden kuluessa sen kalenterivuoden päättymisestä, jonka aikana oikeus lisäkorvaukseen on syntynyt.

Vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa käytettävien lääkkeiden kustannuksista maksetaan 5 luvun 5 §:n 2 momentin mukainen erityiskorvaus, jos kustannukset ovat syntyneet sen jälkeen, kun vaikean ja pitkäaikaisen sairauden osoittava selvitys on toimitettu Kansaneläkelaitokselle. Ennen selvityksen toimittamista syntyneistä kustannuksista maksetaan erityiskorvaus, jos kustannukset ovat syntyneet vaikean ja pitkäaikaisen sairauden osoittavan selvityksen laatimisen jälkeen, edellyttäen, että muut korvaamisen edellytykset täyttyvät. Korvaus maksetaan tällöin enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä. Mitä tässä momentissa säädetään lääkkeistä, sovelletaan myös korvattaessa kliinisiä ravintovalmisteita ja niitä vastaavia tuotteita.

## 19 luku

**Tietojen saamista ja luovuttamista koskevat säännökset**

## 1 §

*Oikeus tietojen saamiseen*

Kansaneläkelaitoksella on lisäksi oikeus saada salassapitosäännösten ja muiden tiedonsaantia koskevien rajoitusten estämättä 15 luvun 9 §:ssä tarkoitetun korvauksen maksamiseksi apteekilta tai palvelujen tuottajalta vakuutetun nimi ja henkilötunnus sekä mainitun korvauksen maksamiseksi välttämättömät selvitykset:

1) apteekilta vakuutetun alkuomavastuuta kerryttävistä lääkeostoista sekä korvauksen piiriin kuuluvista 5 luvun mukaisista lääkeostoista;

## 5 §

*Tietojen luovuttaminen eräissä tapauksissa*

Kansaneläkelaitoksella on oikeus antaa salassapitosäännösten ja muiden tiedon saantia koskevien rajoitusten estämättä:

4) 15 luvun 9 §:ssä tarkoitettua tilitysmenettelyä soveltavalle apteekille lääkkeen ostotilanteessa tai palvelujen tuottajalle 3 luvussa tarkoitetun hoito- tai tutkimuskäynnin tai 4 luvussa tarkoitetun matkan yhteydessä henkilön etu- ja sukunimitiedot, tiedon siitä, onko henkilö työpaikkakassan jäsen ja onko hän vakuutettu; jos henkilö on vakuutettu tai hänellä on muun lainsäädännön nojalla oikeus sairaanhoitokorvauksiin Suomessa, Kansaneläkelaitos voi lisäksi antaa apteekille tiedon siitä, voiko apteekki luovuttaa lääkkeet vakuutetulle sairausvakuutuskorvauksen määrällä vähennettyyn hintaan, sekä tiedot henkilölle myönnettyistä lääkkeiden erityiskorvausoikeuksista, kliinisten ravintovalmisteiden korvausoikeuksista sekä rajoitetusti peruskorvattavien lääkkeiden peruskorvausoikeuksista ja alkuomavastuun kertymisestä ja vuosiomavastuun täyttymisestä sekä kuljetuspalvelujen tuottajalle tiedon matkakustannusten vuotuisen omavastuuosuuden täyttymisestä;

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2016.

Lain 5 luvun 9 a §:ää sovelletaan 1 päivänä huhtikuuta 2015 tai sen jälkeen tapahtuviin korvattaviin lääkeostoihin.

Lain voimaan tullessa vain erityiskorvattaviksi hyväksytyt ilman lääkemääräystä myytävät lääkevalmisteet ovat erityiskorvattavia voimaantuloajankohdan mukaisessa laajuudessa enintään niin kauan kuin valmisteille vahvistettu erityiskorvattavuus ja kohtuullinen, korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta on voimassa.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 1 §:n 2 momenttia, 3 §:n 2 momentin 1 ja 4 kohtaa sekä 3 momenttia, 4 §:n 2 momentin 7 kohtaa ja 3 momenttia, 6 §:n 2 momenttia, 8 §:n 2 momentin 2 kohtaa ja 5 momenttia, 9 §:ää, 11 §:n 1 ja 2 momenttia, 12 §:n 1 momenttia, 13 §:ää, 16 §:n 2 momenttia ja 23 §:n 3 ja 4 momenttia sovellettaisiin 1 päivästä syyskuuta 2015 alkaen.

Lain 6 luvun 4 §:n 2 momentin 7 kohtaa ja 6 luvun 9 §:n 1 momenttia sovelletaan hakemuksiin, jotka ovat saapuneet lääkkeiden hintalautakuntaan 1 päivänä syyskuuta 2015 tai sen jälkeen.

Lääkkeiden hintalautakunta alentaa ennen 1 päivää tammikuuta 2016 viitehintajärjes-

telmään sisällytettyjen lääkevalmisteiden enimmäistukkuhintoja 1 päivästä heinäkuuta 2016 alkaen, jos lääkevalmisteen enimmäistukkuhinta on korkeampi kuin korkein rinnakkaisvalmisteelle vahvistettu enimmäistukkuhinta. Näiden valmisteiden enimmäistukkuhinta alennetaan 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 luvun 6 tai 9 §:ssä tarkoitettuja edellytyksiä korvattavuuden rajoittamiselle ei enää ole.

## 2.

**Laki****lääkelain 57 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* lääkelain (395/1987) 57 §:n 1 momentti,  
sellaisena kuin se on laissa 1112/2010, seuraavasti:

## 57 §

Lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistumiseksi. Lisäksi lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoa lääkevalmisteiden hinnoista ja

muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen hintaneuvontaan tulee sisältyä tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta.

—————  
Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-  
kuuta 2016.

Helsingissä 4 päivänä joulukuuta 2014

**Pääministeri**

**ALEXANDER STUBB**

Sosiaali- ja terveysministeri *Laura Rätty*

## 1.

**Laki****sairausvakuutuslain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*muutetaan* sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 1 §:n 2 momentti, 4 §, 5 §:n 2 ja 3 momentti, 7 §, 8 §, 9 §:n otsikko sekä 3 ja 5 momentti, 10 §:n otsikko, 1 momentin johdantokappale ja 3 sekä 4 momentti, 6 luvun 1 §:n 2 momentti, 3 §:n 2 momentin 1 ja 4 kohta sekä 3 momentti, 4 §:n 2 momentin 7 kohta ja 3 momentti, 8 §:n 2 momentin 2 kohta, 9 §, 11 §:n 1 ja 2 momentti, 12 §:n 1 momentti, 13 §, 16 §:n 2 momentti, 19 §:n 3 momentti, 20 §:n 3 momentti, 23 §:n 3 ja 4 momentti, 15 luvun 3 §:n 2 ja 3 momentti, 19 luvun 1 §:n 3 momentin 1 kohta ja 5 §:n 1 momentin 4 kohta,

sellaisina kuin niistä ovat 5 luvun 1 §:n 2 momentti, 9 §:n 3 ja 5 momentti, 6 luvun 1 §:n 2 momentti, 3 §:n 2 momentin 1 ja 4 kohta sekä 3 momentti, 4 §:n 2 momentin 7 kohta ja 3 momentti, 8 §:n 2 momentin 2 kohta, 9 §, 11 §:n 1 ja 2 momentti, 12 §:n 1 momentti, 13 §, 16 §:n 2 momentti, 19 §:n 3 momentti, 20 §:n 3 momentti ja 23 §:n 3 ja 4 momentti laissa 802/2008, 5 luvun 4 §, 5 §:n 2 ja 3 momentti, 7 § sekä 10 §:n 3 momentti laissa 622/2012, 5 luvun 8 § osaksi laissa 974/2013, 5 luvun 10 §:n otsikko, 1 momentin johdantokappale ja 4 momentti laissa 770/2008, 15 luvun 3 §:n 3 momentti laissa 929/2009, 19 luvun 1 §:n 3 momentin 1 kohta laissa 890/2006 ja 19 luvun 5 §:n 1 momentin 4 kohta laissa 1203/2013, sekä

*lisätään* 5 lukuun uusi 3 a ja 9 a §, 6 luvun 3 §:n 2 momenttiin, sellaisena kuin se on laissa 802/2008, uusi 5 kohta, 6 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 802/2008, uusi 2 momentti, lukuun uusi 7 a §, 8 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 802/2008, uusi 5 momentti ja lukuun uusi 22 a § seuraavasti:

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

5 luku

5 luku

**Lääkekorvaukset**

**Lääkekorvaukset**

1 §

1 §

*Korvattava lääke*

*Korvattava lääke*

Edellä 1 momentissa tarkoitettuja korvattavia lääkkeitä ovat lisäksi ne lääketieteellisin perustein välttämättömät lääkevalmisteet, joita saa myydä ilman lääkemääräystä (*itsehoitolääke*) ja joiden korvattavuus on voimassa.

Edellä 1 momentissa tarkoitettuja korvattavia lääkkeitä ovat lisäksi ne *lääkemääräyksellä määrätyt* lääketieteellisin perustein välttämättömät lääkevalmisteet, joita saa myydä ilman lääkemääräystä (*itsehoitolääke*) ja joi-

Näistä lääkevalmisteista vakuutetulla on oikeus saada korvausta tämän lain 4 §:n mukaisesti taikka, jos kysymyksessä on vaikea ja pitkäaikainen sairaus, 5 §:n mukaisesti. Kansaneläkelaitos voi tarkemmin päättää tarvittavista selvityksistä ja niistä lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta itsehoitolääkkeen korvaaminen vakuutetulle on lääketieteellisesti perusteltua.

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

## 3 a §

*Alkuomavastuu*

*Vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkekustannuksista sen jälkeen, kun vakuutetun tämän luvun mukaan korvaukseen oikeuttavien lääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden korvauksen perusteena olevat kustannukset ylittävät 45 euroa saman kalenterivuoden aikana (alkuomavastuu).*

*Alkuomavastuuta sovelletaan seuraavan kalenterivuoden alusta, kun vakuutettu on täyttänyt 18 vuotta.*

*Alkuomavastuu kerryttää 8 §:n 1 momentissa säädettyä vuosiomavastuuta.*

## 4 §

*Peruskorvaus*

Peruskorvattavaksi hyväksytyyn lääkkeen korvaus on 35 prosenttia 9 §:n 1, 2 tai 3 momentissa tarkoitettua korvauksen perusteesta.

## 4 §

*Peruskorvaus*

Peruskorvattavaksi hyväksytyyn lääkkeen korvaus on 40 prosenttia 9 §:n 1, 2 tai 3 momentissa tarkoitettua korvauksen perusteesta alkuomavastuun täyttymisen jälkeen.

## 5 §

*Erityiskorvaus*

Lääkkeen erityiskorvaus 9 §:n 1, 2 tai 3 momentissa tarkoitettua korvauksen perusteesta on:

1) 65 prosenttia, jos kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tar-

## 5 §

*Erityiskorvaus*

Lääkkeen erityiskorvaus 9 §:n 1, 2 tai 3 momentissa tarkoitettua korvauksen perusteesta on:

1) 65 prosenttia alkuomavastuun täyttymisen jälkeen, jos kysymyksessä on vaikean ja

vittava välttämätön lääke (*alempi erityiskorvaus*); ja

2) 100 prosenttia 3 euron lääkekohtaisen omavastuuosuuden ylittävältä osalta, jos kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava, vaikutustavaltaan korvaava tai korjaava välttämätön lääke (*ylempi 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 päättää niistä vaikean ja pitkäaikaisen sairauden lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta lääkkeiden erityiskorvaaminen on lääketieteellisesti perusteltua.

## 7 §

*Korvaus kliinisestä ravintovalmisteesta ja perusvoiteesta*

Vaikean sairauden hoitoon käytettävästä kliinisestä ravintovalmisteesta korvataan 35 tai 65 prosenttia 9 §:n 1 tai 3 momentissa tarkoitettua korvauksenperusteesta.

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä lääketieteellisin perustein vaikeiksi arvioitavista sairauksista, joiden hoitoon käytettävien kliinisten ravintovalmisteiden kustannuksista tämän lain perusteella korvataan 35 tai 65 prosenttia. Kansaneläkelaitos päättää niistä vaikean sairauden lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta kliinisten ravintovalmisteiden korvaaminen on lääketieteellisesti perusteltua.

Pitkäaikaisen ihotaudin hoidossa käytettävästä perusvoiteesta korvataan 35 prosenttia 9 §:n 1 tai 3 momentissa tarkoitettua korvauksen perusteesta.

pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava välttämätön lääke (*alempi erityiskorvaus*);

2) 100 prosenttia 3 euron lääkekohtaisen omavastuun ylittävältä osalta *alkuomavastuun täyttymisen jälkeen*, jos kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava, vaikutustavaltaan korvaava tai korjaava välttämätön lääke (*ylempi 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.

## 7 §

*Korvaus kliinisestä ravintovalmisteesta ja perusvoiteesta*

Vaikean sairauden hoitoon käytettävästä kliinisestä ravintovalmisteesta korvataan 40 tai 65 prosenttia 9 §:n 1 tai 3 momentissa tarkoitettua korvauksen perusteesta *alkuomavastuun täyttymisen jälkeen*.

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä lääketieteellisin perustein 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.

Pitkäaikaisen ihotaudin hoidossa käytettävästä perusvoiteesta korvataan 40 prosenttia 9 §:n 1 tai 3 momentissa tarkoitettua korvauksen perusteesta *alkuomavastuun täyttymisen jälkeen*.

## 8 §

*Vuotuinen omavastuuosuus ja oikeus lisäkorvaukseen*

Jos saman kalenterivuoden aikana vakuutetulle tämän luvun mukaan korvatuista lääkkeistä, kliinisistä ravintovalmisteista sekä perusvoiteista korvaamatta jääneiden korvauksen perusteena olevien kustannusten yhteismäärä ylittää 610 euroa (*vuotuinen omavastuuosuus*), vakuutetulla on oikeus ylittävältä määrältä lisäkorvaukseen. Lisäkorvaus on 100 prosenttia 1,50 euron lääkekohtaisen oma-vastuuosuuden ylittävältä osalta.

*Vuotuisen omavastuuosuuden* rahamäärä on sidottu elinkustannusindeksiin siten, että sitä muutetaan samanaikaisesti ja samassa suhteessa kuin kansaneläkkeitä muutetaan kansaneläkeindeksistä annetun lain (456/2001) mukaisesti.

## 9 §

*Korvauksen ja lääkekohtaisen omavastuuosuuden peruste*

Apteekissa valmistettuja korvattavia valmisteita vastaavien lääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden kustannuksista korvaus maksetaan vakuutetulta peritystä lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukaisesta hinnasta.

Tässä laissa tarkoitettu korvaus maksetaan samalla kertaa ostetusta enintään kolmen kuukauden hoito-aikaa vastaavasta valmistemäärästä, ellei erityisestä syystä muuta johdu. Lääkekohtainen omavastuuosuus peritään samalla kertaa ostetusta enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä. *Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin siitä, milloin sairauden pitkäaikaisessa hoidossa käytettävän lääkkeen lääkekohtainen omavastuuosuus voidaan periä poikkeuksellisesti kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta määrästä, vaikka lääke on lääketieteellisistä syistä tai lääkevalmis-*

## 8 §

*Vuosiomavastuu ja oikeus lisäkorvaukseen*

Jos saman kalenterivuoden aikana alkuomavastuun ja vakuutetulle tämän luvun mukaan korvatuista lääkkeistä, kliinisistä ravintovalmisteista sekä perusvoiteista korvaamatta jääneiden korvauksen perusteena olevien kustannusten yhteismäärä ylittää 610 euroa (*vuosiomavastuu*), vakuutetulla on oikeus ylittävältä määrältä lisäkorvaukseen. Lisäkorvaus on 100 prosenttia 1,50 euron lääkekohtaisen omavastuun ylittävältä osalta.

*Vuosiomavastuun* rahamäärä on sidottu elinkustannusindeksiin, siten että sitä muutetaan samanaikaisesti ja samassa suhteessa kuin kansaneläkkeitä muutetaan kansaneläkeindeksistä annetun lain (456/2001) mukaisesti.

## 9 §

*Korvauksen ja lääkekohtaisen omavastuun peruste*

Apteekissa valmistettujen korvattavia valmisteita vastaavien lääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden kustannuksista korvaus maksetaan vakuutetulta peritystä lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukaisesta hinnasta.

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.

teen farmaseuttisten ominaisuuksien johdosta ostettu useana eränä.

9 a §

*Poikkeava lääkekohtainen omavastuu ja sen periminen*

*Sen estämättä, mitä 5 luvun 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 hoitoaikaan vastaava lääkemäärä on lääketieteellisistä tai hoidollisista syistä tai lääkevalmisteen farmaseuttisten ominaisuuksien johdosta ostettava useana toimituseränä taikka kyse on annosjakeellista lääkkeestä. Tällöin 5 luvun 5 §:n 2 momentin 2 kohdan mukainen lääkekohtainen omavastuu on 0,25 euroa ja 8 §:n 1 momentin mukainen lääkekohtainen omavastuu 0,13 euroa jokaiselta alkavalta hoitoviikolta.*

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

10 §

*Annosjakelu*

Vakuutetulla, joka on täyttänyt 75 vuotta, on oikeus korvaukseen annosjakelun kustannuksista, jos:

*Annosjakelusta perittävän palkkion korvaamisen edellytyksenä on, että apteekki on tehnyt Kansaneläkelaitoksen kanssa sopimuksen annosjakelusta. Vakuutetulle korvataan annosjakelusta perittävistä palkkiosta 35 prosenttia. Jos yhden viikon hoitoaikaan vastaavien lääkkeiden jakelusta perittävä palkkio on suurempi kuin 3,60 euroa, korvaus lasketaan 3,60 eurosta.*

Vakuutetulle maksettavaksi jäävä omavastuuosuus ei kerrytä vuotuista omavastuuosuutta eikä siitä makseta lisäkorvausta.

10 §

*Annosjakelusta perittävän palkkion korvaaminen*

Vakuutetulla, joka on täyttänyt 75 vuotta, on oikeus korvaukseen annosjakelusta perittävistä palkkiosta, jos:

Vakuutetulle korvataan annosjakelusta perittävistä palkkiosta 40 prosenttia. Jos yhden viikon hoitoaikaan vastaavien lääkkeiden jakelusta perittävä palkkio on suurempi kuin 3,15 euroa, korvaus lasketaan 3,15 eurosta.

*Vakuutetun maksettavaksi jäävää osuutta annosjakelusta perittävistä palkkiosta ei lasketa osaksi alkuomavastuuta eikä vuosiomavastuuta.*



vastuuta eikä siitä ole oikeutta saada lisäkorvausta.

6 luku

**Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta**

1 §

*Tehtävä*

Sen lisäksi, mitä 1 momentissa säädetään, lääkkeiden hintalautakunta päättää lääkkeiden viitehintaryhmän muodostamisesta, viitehintaryhmälle määritettävästä viitehinnasta, valmisteiden viitehintaryhmään sisällyttämisestä sekä viitehintaryhmään sisällytettävän valmisteen korvattavuudesta ja enimmäistukkuhinnasta.

3 §

*Päätöksenteko lääkkeiden hintalautakunnassa*

Lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää johtajan ratkaistavaksi:

1) lääkevalmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen, jos kysymyksessä on valmisteen määräaikaisesti voimassa olevan peruskorvattavuuden ja tukkuhinnan uudelleen vahvistaminen, korvattavaksi hyväksytyyn valmisteen uusi pakkauskoke, vahvuus tai lääkemuoto taikka tällaista lääkevalmistetta vastaavan rinnakkaisvalmisteen taikka rinnakkaistuontivalmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen;

4) kohtuullista tukkuhintaa koskevan todistuksen antamisen myyntiluvan haltijalle lääkkeiden ulkomaille vientiä varten.

6 luku

**Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta**

1 §

*Tehtävä*

Sen lisäksi, mitä 1 momentissa säädetään, lääkkeiden hintalautakunta päättää lääkkeiden viitehintaryhmän muodostamisesta, viitehintaryhmälle määritettävästä viitehinnasta, valmisteiden viitehintaryhmään sisällyttämisestä sekä viitehintaryhmään *kuuluvan* valmisteen korvattavuudesta ja enimmäistukkuhinnasta.

3 §

*Päätöksenteko lääkkeiden hintalautakunnassa*

Lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää johtajan ratkaistavaksi:

1) lääkevalmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen, jos kysymyksessä on:

a) *valmisteen määräaikaisesti voimassa olevan peruskorvattavuuden ja tukkuhinnan uudelleen vahvistaminen;*

b) *uusi yhdistelmävalmiste, jos samoja lääkkeitä sisältäviä valmisteita on hyväksytty korvattaviksi;*

c) *korvattavaksi hyväksytyyn valmisteen uusi pakkauskoke, vahvuus tai lääkemuoto;*

d) *korvattavaksi hyväksyttyä valmistetta vastaava rinnakkaisvalmiste tai rinnakkaisuontivalmiste;*

4) kohtuullista tukkuhintaa koskevan todistuksen antamisen myyntiluvan haltijalle lääkkeiden ulkomaille vientiä varten;

5) *lääkevalmisteen korvattavuuden lakkautamisen siltä osin, kun myyntilupaviranomai-*

Sen lisäksi, mitä 2 momentissa säädetään, lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää johtajan ratkaistavaksi lääkevalmisteiden viitehintaryhmien muodostamisen, kullekin viitehintaryhmälle asetettavan viitehinnan vahvistamisen sekä lääkevalmisteen sisällyttämisen viitehintaryhmään. Lääkkeiden hintalautakunnan johtajan ratkaistavaksi voidaan siirtää myös viitehintaryhmään sisällytettävän valmisteen korvattavuus ja enimmäistukkuhinta.

4 §

*Peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen*

---

Peruskorvattavuus- ja tukkuhintahakemuksessa on esitettävä yksilöity ja perusteltu ehdotus lääkevalmisteen peruskorvattavuudesta ja valmisteele vahvistettavasta kohtuullisesta tukkuhinnasta. Hakemuksessa on oltava:

---

7) terveystaloudellinen selvitys, jos kysymyksessä on uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävä lääkevalmiste ja tarvittaessa muukin valmiste.

---

Myyntiluvan haltijan on liitettävä hakemukseen myös muut lääkkeiden hintalautakunnan edellyttämät selvitykset. Myyntiluvan haltija voi sisällyttää hakemukseen edellä mainittujen selvitysten lisäksi muita asian käsittelyn kannalta tarpeellisiksi katsomiaan selvityksiä.

---

*nen on muuttanut lääkevalmisteelle hyväksytyä käyttöaihetta suppeammaksi kuin hyväksytyyn korvattavuuden perusteena oleva käyttöaihe.*

Sen lisäksi, mitä 2 momentissa säädetään, lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää johtajan ratkaistavaksi lääkevalmisteiden viitehintaryhmien muodostamisen, kullekin viitehintaryhmälle asetettavan viitehinnan vahvistamisen sekä lääkevalmisteen sisällyttämisen viitehintaryhmään. Lääkkeiden hintalautakunnan johtajan ratkaistavaksi voidaan siirtää myös viitehintaryhmään *kuuluvan* valmisteen korvattavuus ja enimmäistukkuhinta.

4 §

*Peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen*

---

Peruskorvattavuus- ja tukkuhintahakemuksessa on esitettävä yksilöity ja perusteltu ehdotus lääkevalmisteen peruskorvattavuudesta ja valmisteele vahvistettavasta kohtuullisesta tukkuhinnasta. Hakemuksessa on oltava:

---

7) terveystaloudellinen selvitys, jos kysymyksessä on uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävä lääkevalmiste *tai korvattavuuden merkittävä laajentaminen.*

---

Myyntiluvan haltijan on liitettävä hakemukseen myös muut lääkkeiden hintalautakunnan edellyttämät selvitykset. Myyntiluvan haltija voi sisällyttää hakemukseen edellä mainittujen selvitysten lisäksi muita asian käsittelyn kannalta tarpeellisiksi katsomiaan selvityksiä. *Haettaessa peruskorvattavuuden rajoittamista tarkoin määriteltyyn käyttöaiheeseen myyntiluvan haltijan on esitettävä perustelut korvattavuuden rajoittamiselle ottaen erityisesti huomioon lääkevalmisteen hoidollinen arvo kyseisessä sairaustilassa ja ehdotetun rajoituksen tarkoituksenmukaisuus lääkehoidon toteutuksen kannalta.*

---

## 6 §

*Peruskorvattavuuden rajoittaminen*

## 6 §

*Peruskorvattavuuden rajoittaminen*

Myyntiluvan haltijan hakemuksesta lääkkeiden hintalautakunta voi rajoittaa peruskorvattavuuden tarkoin määriteltyihin käyttöaiheisiin tietyissä sairaustiloissa, jos kysymys on 1 momentin 1 kohdassa tarkoitetusta erityisen kalliista lääkkeestä. Korvattavuuden rajoittamisen edellytyksiä arvioitaessa tulee ottaa huomioon lääkkeen käytössä ja tutkimuksissa osoitettu hoidollinen arvo niissä sairaustiloissa, joita korvattavuuden rajoitus koskee sekä ehdotetun rajoituksen tarkoituksenmukaisuus lääkeshoidon toteutuksen ja lääkekorvausjärjestelmän kannalta.

## 7 a §

*Kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen uudelle rinnakkaisvalmisteelle*

Sen estämättä, mitä 7 §:ssä säädetään, uuden rinnakkaisvalmisteen kohtuulliseksi tukkuhinnaksi voidaan hyväksyä tukkuhinta, joka on enintään 50 prosenttia vastaavalle valmisteelle hyväksytystä tukkuhinnasta. Mikäli uusi rinnakkaisvalmiste sisältää uuden annostelulaitteen, kohtuulliseksi tukkuhinnaksi voidaan poikkeuksellisesti hyväksyä tukkuhinta, joka on enintään 60 prosenttia vastaavalle valmisteelle hyväksytystä tukkuhinnasta.

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

## 8 §

*Eryiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen*

## 8 §

*Eryiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen*

Myyntiluvan haltijan on hakemuksessa esitettävä perusteltu ehdotus lääkevalmisteen

Myyntiluvan haltijan on hakemuksessa esitettävä yksilöity ja perusteltu ehdotus lääke-

erityiskorvattavuudesta ja valmisteelle vahvistettavasta kohtuullisesta tukkuhinnasta. Hakemukseen on sisällytettävä yksilöity ja perusteltu selvitys lääkevalmisteeseen:

2) erityiskorvattavuudella saavutettavista hyödyistä sekä korvaavasta tai korjaavasta vaikutustavasta tai välttämättömyydestä;

valmisteeseen erityiskorvattavuudesta ja valmisteelle vahvistettavasta kohtuullisesta tukkuhinnasta. Hakemukseen on sisällytettävä yksilöity ja perusteltu selvitys lääkevalmisteeseen:

2) erityiskorvattavuudella saavutettavista hyödyistä sekä välttämättömyydestä tai korjaavasta tai korvaavasta vaikutustavasta;

*Mitä tässä pykälässä säädetään, noudatetaan soveltuvin osin haettaessa hyväksytyt erityiskorvattavuuden laajentamista.*

## 9 §

*Eryityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen*

Lääkevalmisteeseen erityiskorvattavuus voidaan myöntää valtioneuvoston asetuksessa määriteltyihin vaikeisiin ja pitkäaikaisiin sairauksiin. Lääkevalmisteeseen erityiskorvattavuudesta päätettäessä otetaan huomioon sairauden laatu, lääkevalmisteeseen tarpeellisuus ja taloudellisuus, käytössä ja tutkimuksissa osoitettu lääkevalmisteeseen hoidollinen arvo sekä lääkkeiden erityiskorvauksiin käytettävissä olevat varat. Ilman lääkemääräystä myytävälle lääkevalmisteelle voidaan vahvistaa erityiskorvattavuus vain, jos kyse on lääketieteellisin perustein välttämättömästä lääkevalmisteesta.

Lääkevalmisteeseen erityiskorvattavuutta koskeva päätös voidaan rajoittaa koskemaan vain sairauden tiettyä muotoa tai vaikeusastetta.

Lääkevalmiste voidaan hyväksyä erityiskorvattavaksi sen oltua peruskorvattuna kaksi vuotta. Lääkevalmiste voidaan hyväksyä erityiskorvattavaksi tätä aikaisemmin, jos lääkevalmisteeseen hoidollisesta arvosta, välttämättömyydestä, korvaavasta tai korjaavasta vaikutustavasta, tarpeellisuudesta ja taloudellisuudesta on riittävästi käyttökokemusta ja tutkimustietoa.

Eryityiskorvattavan lääkevalmisteeseen kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamiseen sovelletaan 7 §:ää. Jos valmisteeseen erityiskorvattavuutta koskevat edellytykset eivät täyty, hakemus tukkuhinnan osalta raukeaa.

## 9 §

*Eryityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen*

*Lääkevalmisteeseen erityiskorvattavuus voidaan myöntää valtioneuvoston asetuksessa määriteltyihin vaikeisiin ja pitkäaikaisiin sairauksiin. Lääkevalmisteeseen erityiskorvattavuuden edellytyksenä on, että valmiste on hyväksytty peruskorvattavaksi. Lääkevalmiste voidaan hyväksyä erityiskorvattavaksi, kun sen hoidollisesta arvosta vaikeaan ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa ja hyödyllisyydestä hoitovaihtoehtoihin verrattuna on riittävästi käyttökokemusta ja tutkimustietoa. Eryityiskorvattavuudesta päätettäessä otetaan huomioon sairauden laatu ja, että lääkevalmisteeseen hoidollisesta arvosta, välttämättömyydestä, korvaavasta tai korjaavasta vaikutustavasta, tarpeellisuudesta ja taloudellisuudesta on riittävästi käyttökokemusta ja tutkimustietoa. Lisäksi päätöstä tehtäessä on otettava huomioon lääkkeiden erityiskorvauksiin käytettävissä olevat varat. Ilman lääkemääräystä myytävälle lääkevalmisteelle voidaan vahvistaa erityiskorvattavuus vain, jos kyse on lisäksi lääketieteellisin perustein välttämättömästä lääkevalmisteesta.*

*Lääkevalmisteeseen erityiskorvattavuutta koskeva päätös voidaan rajoittaa koskemaan vain sairauden tiettyä muotoa tai vaikeusastetta. Mitä tässä luvussa säädetään peruskorvattavuuden rajoittamisesta, noudatetaan soveltuvin osin myös erityiskorvattavuuden rajoittamisesta.*

*Eryityiskorvattavan lääkevalmisteeseen koh-*

*tuullisen tukkuhinnan vahvistamiseen sovelletaan 7 §:ää. Jos valmisteen erityiskorvattavuutta koskevat edellytykset eivät täyty, hakemus tukkuhinnan osalta raukeaa.*

## 11 §

*Kansaneläkelaitoksen, asiantuntijaryhmän sekä asiantuntijoiden kuuleminen korvattavuus- ja tukkuhintahakemuksista*

Lääkkeiden hintalautakunta pyytää Kansaneläkelaitoksen lausunnon lääkevalmisteen peruskorvattavuutta, erityiskorvattavuutta ja lääkevalmisteen kohtuullista tukkuhintaa sekä tukkuhinnan korottamista koskevasta hakemuksesta, *ellei erityisestä syystä muuta johdu.*

Lääkkeiden hintalautakunnan asiantuntijaryhmältä pyydetään lausunto erityiskorvattavuutta koskevasta hakemuksesta, jos erityiskorvattavuutta on haettu uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävälle lääkevalmisteelle. Muissa tilanteissa asiantuntijaryhmältä voidaan pyytää tarvittaessa lausunto.

---

## 11 §

*Kansaneläkelaitoksen, asiantuntijaryhmän sekä asiantuntijoiden kuuleminen korvattavuus- ja tukkuhintahakemuksista*

Lääkkeiden hintalautakunta pyytää *tarvittaessa* Kansaneläkelaitoksen lausunnon lääkevalmisteen peruskorvattavuutta, erityiskorvattavuutta ja lääkevalmisteen kohtuullista tukkuhintaa sekä tukkuhinnan korottamista koskevasta hakemuksesta.

*Uutta vaikuttavaa lääkeainetta koskevasta erityiskorvattavuushakemuksesta pyydetään lääkkeiden hintalautakunnan asiantuntijaryhmän lausunto, jollei erityisestä syystä muuta johdu.* Muissa tilanteissa asiantuntijaryhmältä voidaan pyytää lausunto tarvittaessa.

---

## 12 §

*Lääkevalmisteen korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskevan päätöksen voimassaolo*

Lääkevalmisteen korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskeva päätös tulee voimaan sen antamista seuraavan toisen kalenterikuukauden alusta, jollei päätöksessä toisin määrätä.

---

## 12 §

*Lääkevalmisteen korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskevan päätöksen voimassaolo*

Lääkevalmisteen korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskeva päätös tulee voimaan sen antamista seuraavan toisen kalenterikuukauden alusta, jollei päätöksessä toisin määrätä. *Päätöksen voimaantuloajankohdasta määrättäessä on otettava huomioon päätöksen toimeenpanon edellyttämä aika.*

---

## 13 §

*Kliininen ravintovalmiste, perusvoide ja eri-*

## 13 §

*Kliininen ravintovalmiste, perusvoide ja eri-*

*tyislupavalmiste sekä vaihtokelpoinen lääke*

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

## 16 §

*Korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttaminen*

Lääkkeiden hintalautakunnan on ennen asian ratkaisemista kuultava Kansaneläkelaitosta.

## 19 §

*Viitehinnan määräytymisperusteet*

Edellä 2 momentissa tarkoitettuna edullisimpana lääkevalmisteenä pidetään lääkevalmistetta, josta on tehty lääkelain 27 §:ssä tarkoitettu ilmoitus lääkevalmisteen kauppaan tulemisesta viimeistään 38 päivää ennen viitehintakauden alkamista ja josta on tehty tämän lain 20 §:n mukainen hintailmoitus.

## 20 §

*Hintailmoitusmenettely*

Hintailoituksessa myyntiluvan haltijan on ilmoitettava lääkevalmisteen viitehintakauden alkaessa voimassa oleva tukkuhinta. Ilmoitettava tukkuhinta ei saa ylittää valmisteelle määritettyä enimmäistukkuhintaa taikka val-

*tyislupavalmiste sekä vaihtokelpoinen lääke*

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 tarkoitettua erityisluvallisen lääkevalmisteen ja 57 b §:ssä tarkoitettua vaihtokelpoisen lääkkeen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemiseen ja vahvistamiseen.

## 16 §

*Korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttaminen*

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

## 19 §

*Viitehinnan määräytymisperusteet*

Edellä 2 momentissa tarkoitettuna edullisimpana lääkevalmisteenä pidetään lääkevalmistetta, josta on tehty lääkelain 27 §:ssä tarkoitettu ilmoitus lääkevalmisteen kauppaan tulemisesta viimeistään 38 päivää ennen viitehintakauden alkamista, *joka on kaupan hintailmoituksen ajankohtana* ja josta on tehty *tämän luvun* 20 §:n mukainen hintailmoitus.

## 20 §

*Hintailmoitusmenettely*

Hintailoituksessa myyntiluvan haltijan on ilmoitettava lääkevalmisteen viitehintakauden alkaessa voimassa oleva tukkuhinta. Ilmoitettava tukkuhinta ei saa ylittää valmisteelle määritettyä enimmäistukkuhintaa taikka val-

misteelle vahvistettua kohtuullista korvausperusteeksi hyväksytyä tukkuhintaa. Lisäksi myyntiluvan haltijan on hintailmoituksessa ilmoitettava lääkevalmisteen kaupanolosta viitehintakauden alkaessa.

ka valmisteele vahvistettua kohtuullista korvausperusteeksi hyväksytyä tukkuhintaa. Lisäksi myyntiluvan haltijan on hintailmoituksessa ilmoitettava lääkevalmisteen kaupanolosta *hintailmoituksen ajankohtana ja viitehintakaudella.*

## 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 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 korvattavuuden vahvistamiseen sovelletaan, mitä 5, 6 ja 9 §:ssä säädetään perus- ja erityiskorvattavuuden vahvistamisesta. Lääkevalmisteen enimmäistukkuhinta vahvistetaan samaan viitehintaryhmään kuuluvan vastaavan valmisteen enimmäistuk-

## 23 §

*Korvattavuuden hakeminen viitehintajärjestelmässä*

Lääkevalmisteen korvattavuuden vahvistamiseen sovelletaan, mitä 5, 6 ja 9 §:ssä säädetään perus- ja erityiskorvattavuuden vahvistamisesta. Lääkevalmisteen enimmäistukkuhinta vahvistetaan *enintään* samaan viitehintaryhmään kuuluvan vastaavan valmis-

kuhintaa vastaavaksi.

Päätös valmisteen sisällyttämisestä viitehintaryhmään sekä valmisteen korvattavuudesta ja enimmäistukkuhinnasta tulee voimaan päätöksentekoa seuraavan toisen kuukauden alussa, jollei päätöksessä toisin määrätä. Päätös on voimassa enintään niin kauan kuin valmiste kuuluu yhtäjaksoisesti viitehintaryhmään.

teen enimmäistukkuhintaa vastaavaksi.

Päätös valmisteen sisällyttämisestä viitehintaryhmään sekä valmisteen korvattavuudesta ja enimmäistukkuhinnasta tulee voimaan päätöksentekoa seuraavan toisen kuukauden alussa, jollei päätöksessä toisin määrätä. *Päätöksen voimaantuloajankohdasta määrättäessä on otettava huomioon päätöksen toimeenpanon edellyttämä aika.* Päätös on voimassa niin kauan kuin valmiste kuuluu yhtäjaksoisesti viitehintaryhmään.

### 15 luku

#### Toimeenpanoa koskevat säännökset

##### 3 §

##### *Sairaanhoitokorvausten hakeminen*

Lisäkorvausta 5 luvun 8 §:ssä tarkoitetuista vuotuisen omavastuuosuuden ylittävistä lääkkeiden, perusvoiteiden sekä kliinisten ravintovalmisteiden ja niitä vastaavien tuotteiden kustannuksista on haettava kuuden kuukauden kuluessa sen kalenterivuoden päättymisestä, jonka aikana oikeus lisäkorvaukseen on syntynyt.

Vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa käytettävien lääkkeiden kustannuksista maksetaan 5 luvun 5 §:n 2 momentin mukainen erityiskorvaus, jos kustannukset ovat syntyneet sen jälkeen, kun vaikean ja pitkäaikaisen sairauden osoittava hakemus on toimitettu Kansaneläkelaitokselle. Mitä tässä momentissa säädetään lääkkeistä, sovelletaan myös korvattaessa kliinisiä ravintovalmisteita ja niitä vastaavia tuotteita.

### 15 luku

#### Toimeenpanoa koskevat säännökset

##### 3 §

##### *Sairaanhoitokorvausten hakeminen*

Lisäkorvausta *vuosiomavastuun* kustannuksista on haettava kuuden kuukauden kuluessa sen kalenterivuoden päättymisestä, jonka aikana oikeus lisäkorvaukseen on syntynyt.

Vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa käytettävien lääkkeiden kustannuksista maksetaan 5 luvun 5 §:n 2 momentin mukainen erityiskorvaus, jos kustannukset ovat syntyneet sen jälkeen, kun vaikean ja pitkäaikaisen sairauden osoittava selvitys on toimitettu Kansaneläkelaitokselle. *Ennen selvityksen toimittamista syntyneistä kustannuksista maksetaan erityiskorvaus, jos kustannukset ovat syntyneet vaikean ja pitkäaikaisen sairauden osoittavan selvityksen laatimisen jälkeen, edellyttäen, että muut korvaamisen edellytykset täyttyvät.* Korvaus maksetaan tällöin enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä. Mitä tässä momentissa säädetään lääkkeistä, sovelletaan myös korvattaessa kliinisiä ravintovalmisteita ja niitä vastaavia tuotteita.



## 19 luku

**Tietojen saamista ja luovuttamista koskevat säännökset**

## 1 §

*Oikeus tietojen saamiseen*

Kansaneläkelaitoksella on lisäksi oikeus saada salassapitosäännösten ja muiden tiedon saantia koskevien rajoitusten estämättä 15 luvun 9 §:ssä tarkoitetun korvauksen maksamiseksi apteekilta tai palvelujen tuottajalta vakuutetun nimi ja henkilötunnus sekä mainitun korvauksen maksamiseksi välttämättömät selvitykset:

1) apteekilta vakuutetun korvauksen piiriin kuuluvista 5 luvun mukaisista lääkeostoista;

## 5 §

*Tietojen luovuttaminen eräissä tapauksissa*

Kansaneläkelaitoksella on oikeus antaa salassapitosäännösten ja muiden tiedon saantia koskevien rajoitusten estämättä:

4) 15 luvun 9 §:ssä tarkoitettua tilitysmenettelyä soveltavalle apteekille lääkkeen ostotilanteessa tai palvelujen tuottajalle 3 luvussa tarkoitetun hoito- tai tutkimuskäynnin tai 4 luvussa tarkoitetun matkan yhteydessä henkilön etu- ja sukunimitiedot, tiedon siitä, onko henkilö työpaikkakassan jäsen ja onko hän vakuutettu; jos henkilö on vakuutettu tai hänellä on muun lainsäädännön nojalla oikeus sairaanhoitokorvauksiin Suomessa, Kansaneläkelaitos voi lisäksi antaa apteekille tiedon siitä, voiko apteekki luovuttaa lääkkeitä vakuutetulle sairausvakuutuskorvauksen määrällä vähennettyyn hintaan, sekä tiedot henkilölle myönnettyistä lääkkeiden erityiskorvausoikeuksista, kliinisten ravintovalmisteiden korvausoikeuksista sekä rajoitetusti peruskorvattavien lääkkeiden peruskorvausoikeuksista ja vuotuisen omavastuuosuuden täyttymisestä

## 19 luku

**Tietojen saamista ja luovuttamista koskevat säännökset**

## 1 §

*Oikeus tietojen saamiseen*

Kansaneläkelaitoksella on lisäksi oikeus saada salassapitosäännösten ja muiden tiedonsaantia koskevien rajoitusten estämättä 15 luvun 9 §:ssä tarkoitetun korvauksen maksamiseksi apteekilta tai palvelujen tuottajalta vakuutetun nimi ja henkilötunnus sekä mainitun korvauksen maksamiseksi välttämättömät selvitykset:

1) apteekilta vakuutetun *alkuomavastuuta kerryttävistä lääkeostoista* sekä korvauksen piiriin kuuluvista 5 luvun mukaisista lääkeostoista;

## 5 §

*Tietojen luovuttaminen eräissä tapauksissa*

Kansaneläkelaitoksella on oikeus antaa salassapitosäännösten ja muiden tiedon saantia koskevien rajoitusten estämättä:

4) 15 luvun 9 §:ssä tarkoitettua tilitysmenettelyä soveltavalle apteekille lääkkeen ostotilanteessa tai palvelujen tuottajalle 3 luvussa tarkoitetun hoito- tai tutkimuskäynnin tai 4 luvussa tarkoitetun matkan yhteydessä henkilön etu- ja sukunimitiedot, tiedon siitä, onko henkilö työpaikkakassan jäsen ja onko hän vakuutettu; jos henkilö on vakuutettu tai hänellä on muun lainsäädännön nojalla oikeus sairaanhoitokorvauksiin Suomessa, Kansaneläkelaitos voi lisäksi antaa apteekille tiedon siitä, voiko apteekki luovuttaa lääkkeitä vakuutetulle sairausvakuutuskorvauksen määrällä vähennettyyn hintaan, sekä tiedot henkilölle myönnettyistä lääkkeiden erityiskorvausoikeuksista, kliinisten ravintovalmisteiden korvausoikeuksista sekä rajoitetusti peruskorvattavien lääkkeiden peruskorvausoikeuksista ja *alkuomavastuun kertymisestä*

sekä kuljetuspalvelujen tuottajalle tiedon matkakustannusten vuotuisen omavastuusuuden täyttymisestä;

ja vuosiomavastuun täyttymisestä sekä kuljetuspalvelujen tuottajalle tiedon matkakustannusten vuotuisen omavastuusuuden täyttymisestä;

*Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2016.*

*Lain 5 luvun 9 a §:ää sovelletaan 1 päivänä huhtikuuta 2015 tai sen jälkeen tapahtuviin korvattaviin lääketoisiin.*

*Lain voimaan tullessa vain erityiskorvattaviksi hyväksytyt ilman lääkemääräystä myytävät lääkevalmisteet ovat erityiskorvattavia voimaantuloajankohdan mukaisessa laajuudessa enintään niin kauan kuin valmisteille vahvistettu erityiskorvattavuus ja kohtuullinen, korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta on voimassa.*

*Sairausvakuutuslain 6 luvun 1 §:n 2 momenttia, 3 §:n 2 momentin 1 ja 4 kohtaa sekä 3 momenttia, 4 §:n 2 momentin 7 kohtaa ja 3 momenttia, 6 §:n 2 momenttia, 8 §:n 2 momentin 2 kohtaa ja 5 momenttia, 9 §:ää, 11 §:n 1 ja 2 momenttia, 12 §:n 1 momenttia, 13 §:ää, 16 §:n 2 momenttia ja 23 §:n 3 ja 4 momenttia sovellettaisiin 1 päivästä syyskuuta 2015 alkaen.*

*Lain 6 luvun 4 §:n 2 momentin 7 kohtaa ja 6 luvun 9 §:n 1 momenttia sovelletaan hakeuksiin, jotka ovat saapuneet lääkkeiden hintalautakuntaan 1 päivänä syyskuuta 2015 tai sen jälkeen.*

*Lääkkeiden hintalautakunta alentaa ennen 1 päivää tammikuuta 2016 viitehintajärjestelmään sisällytettyjen lääkevalmisteiden enimmäistukkuhintoja 1 päivästä heinäkuuta 2016 alkaen, jos lääkevalmisteen enimmäistukkuhinta on korkeampi kuin korkein rinnakkaisvalmisteelle vahvistettu enimmäistukkuhinta. Näiden valmisteiden enimmäistukkuhinta alennetaan vastaamaan korkeinta viitehintaryhmään kuuluvalla rinnakkaisvalmisteelle vahvistettua enimmäistukkuhintaa. Samassa yhteydessä lääkkeiden hintalautakunta arvioi uudelleen viitehintaryhmään sisältyvien rajoitetusti korvattavien lääkevalmisteiden korvattavuuden laajuuden. Korvat-*

*tavuuden rajoitus voidaan poistaa, jos tämän lain 6 luvun 6 tai 9 §:ssä tarkoitettuja edellytyksiä korvattavuuden rajoittamiselle ei enää ole.*

## 2.

**Laki****lääkelain 57 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
muutetaan lääkelain (395/1987) 57 §:n 1 momentti,  
sellaisena kuin se on laissa 1112/2010, seuraavasti:

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

## 57 §

Lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistamiseksi. Lisäksi lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoja lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista.

## 57 §

Lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistamiseksi. Lisäksi lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoa lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. *Lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen hintaneuvontaan tulee sisältyä tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta.*

-----

-----

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-  
kuuta 2016.