

## Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta

### ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan sairausvakuutuslajia muutettavaksi siten, että lääkekorvausjärjestelmää ja valmisteen korvattavuuden hyväksymistä koskevia menettelysääntöjä uudistetaan. Voimassa olevan lainsäädännön mukaan lääkekorvausjärjestelmässä on kolme korvausluokkaa: peruskorvaus on 50 prosenttia 10 euroa ylittävältä määrältä, alempi erityiskorvaus 75 prosenttia ja ylempi erityiskorvaus 100 prosenttia 5 euroa ylittävältä määrältä kultakin ostokerralta. Korvattavien lääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden korvaamatta jääneillä kustannuksilla on vuosittainen omavastuuosuus. Lisäkorvausta maksetaan, kun vuotuinen omavastuuosuus (606,95 euroa vuonna 2005) ylittyy 16,82 eurolla.

Lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa lääkevalmisteen, kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen kohtuullisen tukkuhinnan ja vahvistaa lääkevalmisteen erityiskorvattavuuden.

Ehdotuksen mukaan korvausluokkia olisi edelleen kolme ja uutena ryhmänä luokiteltaisiin lääkkeet, jotka eivät kuulu korvausjärjestelmään. Ostokertakohtaisesta omavastuusta luovuttaisiin ja korvaus laskettaisiin prosenttiosuutena lääkkeen kustannuksesta. Peruskorvaus olisi 42 prosenttia, alempi erityiskorvaus 72 prosenttia ja ylempi erityiskorvaus 100 prosenttia. Vakuutettu maksaisi ylempään erityiskorvausluokan ja vuotuisen omavastuuosuuden ylittymisen jälkeen lisäkorvattavien valmisteiden kustannuksista 3 euroa jokaisesta yhdellä kertaa ostetusta valmisteesta. Vuotuinen omavastuuosuus olisi 610 euroa, mutta sen ylityttyä ei enää edellytetäisi 16,82 euron suuruisen kustannuksen syntymistä ennen kuin lisäkorvausta voitaisiin maksaa. Sairausvakuutuksen korvausjärjestelmässä kliiniset ravintovalmisteet ja perusvoiteet luokitellaan lääkkeiksi, joten vastaavat muutokset tehtäisiin kliinisten ra-

vintovalmisteiden ja perusvoiteiden korvattavuuteen.

Ehdotuksen mukaan lääkkeen kuuluminen korvausjärjestelmään edellyttäisi jatkossa sekä lääkkeen korvattavuuden että kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista lääkkeiden hintalautakunnassa. Lääkkeiden hintalautakunta voisi hyväksyä peruskorvattavuuden myös rajoitettuna. Lääkeyritys voi tällä hetkellä hakea peruskorvattavalle lääkevalmistelle erityiskorvattavuutta ilman, että kohtuullista tukkuhintaa koskeva hakemus olisi vireillä. Esityksessä ehdotetaan, että lääkevalmisteen kohtuullinen tukkuhinta käsiteltäisiin uudelleen erityiskorvaushakemuksen yhteydessä. Ehdotus on osa menettelytapauudistusta, jolla pyritään hillitsemään lääkekorvausmenojen kasvua. Lääkevalmisteen korvattavuuden ja tukkuhinnan yhdistetyssä käsittelyssä käsittelyaika olisi 180 päivää.

Esityksessä ehdotetaan, että tukkuhinnan vahvistamisen lisäksi myös kliinisen ravintovalmisteen korvattavuutta koskeva asia käsiteltäisiin lääkkeiden hintalautakunnassa. Valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin edelleen niistä vaikeista sairauksista, joiden hoidossa käytettäviä kliinisiä ravintovalmisteita voitaisiin korvata.

Myös kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttamista koskevia sääntöjä ehdotetaan täsmennettäväksi ja lääkekorvausmenojen kasvun hillitsemiseksi lääkevalmistelle vahvistettuja kohtuullisia tukkuhintoja ehdotetaan alennettavaksi viisi prosenttia vuoden 2006 alusta lukien.

Esityksessä ehdotetaan myös toteutettavaksi kolmivuotinen kokeilu lääkkeiden annosjakelun korvaamisesta.

Esitys liittyy valtion vuoden 2006 talousarvioesitykseen.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2006.

## SISÄLLYSLUETTELO

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ .....	1
SISÄLLYSLUETTELO .....	2
YLEISPERUSTELUT .....	4
1. Johdanto .....	4
2. Nykytila .....	5
2.1. Lainsäädäntö ja käytäntö.....	5
Korvausten rakenne .....	5
Hintalautakunnan tehtävät .....	5
2.2. Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö.....	6
2.3. Nykytilan arviointi.....	7
Lääkekorvauksista aiheutuviin kustannuksiin vaikuttaminen .....	7
Korvausten rakenne .....	8
Kohtuulliset tukkuhinnat ja lääkkeiden hintalautakunnan rooli korvausjärjestelmässä .....	9
3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset .....	9
3.1. Tavoitteet .....	9
3.2. Keskeiset ehdotukset .....	10
Korvausluokat ja lääkekohtainen omavastuu .....	10
Valmisteen kohtuullista tukkuhintaa ja korvattavuutta koskevat ehdotukset.....	10
Annosjakelu.....	11
4. Esityksen vaikutukset .....	12
4.1. Taloudelliset vaikutukset .....	12
Kohtuullista tukkuhintaa ja lääkekorvauksia koskevat ehdotukset .....	12
Annosjakelu.....	12
4.2. Vaikutukset viranomaisten ja lääkeyritysten toimintaan .....	13
Korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista koskevat ehdotukset .....	13
4.3. Kansalaisvaikutukset ja vaikutukset sukupuolten väliseen asemaan.....	14
Yleistä.....	14
Kohtuullista tukkuhintaa ja lääkekorvauksia koskevat ehdotukset .....	14
Annosjakelu.....	14
5. Asian valmistelu .....	14
5.1. Valmisteluvaiheet .....	14
5.2. Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen.....	15
6. Riippuvuus muista esityksistä .....	15
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT.....	16
1. Lakiehdotusten perustelut.....	16
5 luku. Lääkekorvaukset.....	16
6 luku. Lääkkeiden hintalautakunta .....	19
15 luku. Toimeenpanoa koskevat säännökset.....	24
19 luku. Tietojen saamista ja luovuttamista koskevat säännökset.....	24

2. Tarkemmat säännökset ja määräykset.....	24
3. Voimaantulo .....	24
4. Säättämisjärjestys .....	25
<b>LAKIEHDOTUS.....</b>	<b>27</b>
sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta .....	27
<b>LIITE.....</b>	<b>36</b>
<b>RINNAKKAISTEKSTIT .....</b>	<b>36</b>
sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta .....	36

## YLEISPERUSTELUT

### 1. Johdanto

Pääministeri Matti Vanhasen hallituksen hallitusohjelman kohdassa 4.1. hallitus on sitoutunut uudistamaan lääkekorvausjärjestelmää. Hallituksen ohjelmassa todetaan myös, että sairausvakuutuksen rahoitus uudistetaan. Lääkekorvausmenojen voimakkaan kasvun vuoksi on tarpeellista sekä vaikuttaa lääkkeiden hintojen muodostumiseen ja tätä kautta lääkekorvausmenoon että kehittää sairausvakuutuslain mukaista korvausjärjestelmää.

Lääkekorvauksien osalta uudistuksessa siirryttäisiin järjestelmään, jossa korvaukset määritellään prosenttiperusteisesti suoraan valmisteen kustannuksesta. Lääkekorvausjärjestelmän rakennetta muutettaisiin siten, ettei vakuutettujen keskimääräinen omavastuuosuus kasvaisi. Tässä yhteydessä poistettaisiin kiinteä ostokertakohtainen omavastuu. Uudistuksella halutaan lisätä korvausjärjestelmän selkeyttä ja läpinäkyvyyttä. Ehdotetussa prosenttiperusteisessa järjestelmässä kiinteä omavastuu ei pudottaisi edullisia lääkevalmisteita korvauksen piiristä, vaan kaikkien korvattavien lääkkeiden kustannuksista korvattaisiin osa. Tämä lisäisi jonkin verran korvattavia lääkkeitä nykyisestä. Kaikki korvattavien lääkkeiden ostot kerryttäisivät myös vakuutettujen vuotuista omavastuurajaa.

Kiinteän ostokertaisen omavastuun tilalle esitetään lääkekohtaista omavastuuosuutta, joka koskisi vain ylemmän erityiskorvausluokan lääkkeitä ja vuotuisen omavastuuosuuden ylittymisen jälkeen lisäkorvauksen piirissä olevia valmistehankintoja. Nykyisessä menettelyssä vuotuisen omavastuuosuuden ylittymisen jälkeen korvattavat lääkkeet ovat potilaalle maksuttomia. Käytännössä on osoittautunut, että potilaiden hankkimat lääkemäärät lisääntyvät omavastuurajan ylittymisen jälkeen. Lisäkorvauksia maksetaan alkuperäisestä tarkoituksesta poiketen entistä enemmän hoidollisesti vähemmän tärkeistä lääkkeistä.

Esityksessä ehdotetaan myös toteutettavaksi kolmivuotinen kokeilu lääkkeiden annosjakelun korvaamisesta. Korvattavan annosjakelun edellytykseksi ehdotetaan potilaalle määrättyjen päällekkäislääkityksen ja lääkkeiden yhteensopimattomuuksien sekä mahdollisten tarpeettomien lääkkeiden karsintaa sekä lääkevalmisteiden jakelua yksikköhinnaan edullisimmista pakkauksista. Lisäksi edellytetään, että kyseessä on vähintään 75-vuotias vakuutettu, ja että hänellä on käytössä vähintään kuusi sairausvakuutuslain perusteella korvattavaa lääkettä.

Voimassa olevan lainsäädännön perusteella kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisesta lääkkeiden hintalautakunnassa seuraa lääkevalmisteen peruskorvattavuus. Varsinaista päätöstä lääkkeen peruskorvattavuudesta ei tehdä. Lääkkeiden hintalautakunnan tehtäviä esitetään laajennettavaksi tukkuhinnan ja lääkkeen erityiskorvattavuuden vahvistamisen lisäksi lääkevalmisteen peruskorvattavuuden ja kliinisen ravintovalmisteen tai perusvoiteen korvattavuuden vahvistamiseen. Menettelytapasäännösten muutoksella pyritään selkeyttämään korvattavuutta koskevaa päätöksentekoa.

Lääkkeiden hintoihin vaikutettaisiin tämentämällä kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista koskevia säännöksiä. Muutoksilla luotaisiin menettely, jossa hinnanvahvistuksen perusteena olleiden arvioiden merkitystä tukkuhinnan kohtuullisuuden arvioinnissa vahvistetaan. Toisaalta lääkkeiden hintalautakunnan edellytettäisiin jatkossa seuraavan lääkevalmisteen korvattavaksi hyväksymisestä aiheutuvia kustannusvaikutuksia. Kohtuullisen tukkuhinnan merkitystä lääkekorvausmenon kannalta vahvistettaisiin myös siten, että erityiskorvattavuuden vahvistamista koskevan asian yhteydessä tulisi korvattavuuden yhteydessä pääsääntöisesti käsitellä uudelleen valmistelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta. Lisäksi 31 päivänä joulukuuta 2005 voimassaoleviin lääkevalmisteiden kohtuullisiin tukkuhintoihin tehtäisiin alen-

nus, jonka suuruus on viisi prosenttia.

## 2. Nykytila

### 2.1. Lainsäädäntö ja käytäntö

#### Korvausten rakenne

Voimassa olevan sairausvakuutuslain (1224/2004) nojalla vakuutetulle korvataan sairaanhoitona lääkärin ja hammaslääkärin sairauden hoitoon määräämät lääkkeet sekä lääkärin määräämät kliiniset ravintovalmisteet ja perusvoiteet. Eräitä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella tarkemmin säädettyjä lääkevalmisteita (korvattavat itsehoitolääkkeet) lukuun ottamatta korvattavuus edellyttää, että lääkevalmiste on lääkelain (395/1987) mukainen lääkemääräystä edellyttävä valmiste. Lisäksi lääkkeen tulee olla tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita. Vakuutetulla on oikeus korvaukseen myös Lääkelaitoksen luettelon mukaisesta vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta, johon potilaalle määrätty lääkevalmiste on apteekissa lääkelain 57 b §:n mukaisesti vaihdettu. Lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen korvaaminen edellyttää, että sille on vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta. Eräiden lääkkeiden korvaaminen on kytketty erillisselvityksellä osoitettaviin perusteisiin (erityisperustein korvattavat lääkkeet).

Lääkkeen peruskorvaus on ostokertakohtaisen kiinteän omavastuun ylittävältä osalta 50 prosenttia. Erityiskorvaus on 75 tai 100 prosenttia 5 euroa ylittävstä määrästä kultakin ostokerralta. Korvaus kliinisestä ravintovalmisteesta on 50 prosenttia 10 euroa tai 75 prosenttia 5 euroa ylittävstä määrästä kultakin ostokerralta, ja perusvoiteesta 50 prosenttia 10 euroa ylittävältä määrältä kultakin ostokerralta. Suuria, vuotuisen omavastuusuuden ylittäviä lääkekustannuksia korvataan lisäkorvauksella; jos vakuutetulle saman vuoden aikana korvatuista lääkkeistä, kliinisistä ravintovalmisteista sekä perusvoiteista korvaamatta jääneiden kustannusten yhteismäärä ylittää vuotuiselle omavastuulle säädetyn rajan, vakuutetulla on oikeus lisäkorvaukseen ylittävältä määrältä. Vuonna 2005

vuotuisen omavastuun raja on 606,95 euroa. Korvausta maksetaan, jos se on kalenterivuodelta enemmän kuin 16,82 euroa.

Annosjakelu on jo lääkkeiden toimitustapana käytössä. Koneellinen annosjakelu on toiminut kokeiluna. Myös erilaisia manuaalisen annosjakelun malleja on käytössä. Apteekki voi periä tästä palvelusta maksun. Apteekin perimästä maksusta ei kuitenkaan makseta sairausvakuutuslain mukaista korvausta, sillä tällainen palvelumaksu ei sisälly sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n mukaiseen hyväksyttävään korvausperusteeseen.

#### Hintalautakunnan tehtävät

Kohtuullista tukkuhintaa haetaan lääkkeiden hintalautakunnalta. Lääke tulee peruskorvattavaksi, kun sille on hyväksytty kohtuullinen tukkuhinta. Myös lääkkeen erityiskorvattavuutta koskeva asia käsitellään hakemusasiassa lääkkeiden hintalautakunnassa. Valtioneuvoston asetuksella säädetään niistä sairauksista, joiden hoidossa käytettävät lääkkeet voivat olla erityiskorvattavia. Sen lisäksi, että lääkkeen käyttötarkoituksena oleva sairaus sisältyy valtioneuvoston asetukseen, lääkevalmisteen hyväksyminen erityiskorvattavaksi edellyttää, että lääkkeiden hintalautakunta asiaa ratkaistessaan katsoo valmisteen täyttävän erityiskorvattavuudelle säädetty edellytykset. Lääkevalmisteen erityiskorvattavuudesta päätettäessä otetaan huomioon muun muassa sairauden laatu, lääkevalmisteen tarpeellisuus ja taloudellisuus ja lääkkeiden erityiskorvauksiin käytettävissä olevat varat.

Kliinisen ravintovalmisteen korvattavuus edellyttää tuotteen sisällyttämistä valtioneuvoston asetukseen. Valmisteen kohtuullinen tukkuhinta ratkaistaan lääkkeiden hintalautakunnassa. Kliinisen ravintovalmisteen korvattavuus ratkaistaan erillään kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisesta.

Myös erityisperustein korvattavan lääkkeen korvattavuus edellyttää kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista. Erityisperustein korvattavalla lääkkeellä tarkoitetaan valmistetta, jonka korvattavuus on rajoitettu valtioneuvoston asetuksella koskemaan vain lääkkeen erityistä käyttöaihetta, joka voi olla rajatumpi kuin lääkeviranomaisen valmistelle hyväk-

symä käyttöaihe. Jos valmiste on määrätty muuhun kuin valtioneuvoston asetuksessa mainittuun käyttötarkoitukseen, siitä ei myönnetä korvausta.

## 2.2. Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaisten ja EU:n lainsäädäntö

Euroopan maissa järjestelmät, joilla pyritään turvaamaan kansalaisten taloudelliset mahdollisuudet hankkia lääkkeitä, on rakennettu monin tavoin. Ne eroavat toisistaan muun muassa kattavuudeltaan, korvattavien lääkkeiden valikoimaltaan ja korvauksen määrältään. Tällä hetkellä yleisimpänä korvausjärjestelmänä on pidettävä järjestelmää, jossa lääkehoidon kustannuksista korvataan tietty prosenttiosuus, ja myönnettävän korvauksen suuruuteen vaikuttaa hoidettavan sairauden vakavuus tai lääkkeen hoidollinen arvo. Maissa, joissa korvauksen määrää ei lasketa prosenttiosuutena kokonaiskustannuksista, potilaat maksavat lääkkeitä hankkiesaan yleensä kiinteän maksun, jonka suuruus ei riipu lääkevalmisteen hinnasta. Ruotsissa ja Tanskassa on käytössä portaittainen korvausjärjestelmä, jossa lääkekorvauksia aletaan maksaa vasta, kun lääkekustannukset ylittävät tietyn summan. Mitä suuremmat lääkekustannukset ovat, sitä suurempi osuus niistä korvataan. Järjestelmä ei aseta eri lääkkeitä erilaiseen asemaan niiden tehokkuuden tai tarpeellisuuden perusteella.

Läákekustannukset ovat viime vuosina kasvaneet nopeasti kaikissa Euroopan talousalueen maissa nopeasti. Osa kustannusten kasvusta johtuu väestön vanhenemisesta, mutta tärkeimpänä syynä kasvuun pidetään uusien, aikaisempaa kalliimpien lääkkeiden käyttöönottoa. Liian nopeana pidetyn kasvun hillitsemiseksi ja lääkekorvausten tehokkaaksi kohdentamiseksi eri maiden lääkekorvausjärjestelmissä on tiukennettu säännöksiä, joiden perusteella lääkkeet hyväksytään korvausjärjestelmään. Korvausjärjestelmän ulkopuolella lääkkeitä on pyritty rationalisoimaan vaikuttamalla muun muassa lääkkeiden määräämiskäytäntöön.

Viranomaismääräykset lääkevalmisteen hintojen kohtuullisuuden toteuttamiseksi vaihtelevat maittain. Useissa maissa lääkevalmisteen hintaa verrataan vastaavan tuotteen hin-

taan muissa Euroopan maissa. Hintaa arvioidessaan viranomaiset ottavat huomioon myös vastaavien valmisteiden hinnan omassa maassaan sekä lääkkeestä saatavan hyödyn. Terveystaloudelliset selvitykset, joiden avulla voidaan mitata ja verrata eri hoitovaihtoehtojen kustannuksia ja hyötyjä, yleistyvät hinta-arvioiden ja erityisesti korvattavuuspäätösten tukena.

Eräissä maissa lääkekustannusten kasvua on pyritty hillitsemään viitehintajärjestelmän avulla. Viitehinnalla tarkoitetaan hintaa, jonka perusteella lääkevalmisteen korvattavuus lasketaan. Viitehintaa voidaan määrittää samaa lääkeainetta sisältäville valmisteille, saman lääkeryhmän lääkkeitä sisältäville valmisteille tai hoidollisesti samalla tavalla vaikuttaville lääkevalmisteille.

Myös lääkevaihdon avulla on saavutettu merkittäviä tuloksia kustannusten kasvun hillinnässä, mutta tämä on edellyttänyt lääkevaihdon kytkemistä kiinteämmin osaksi korvausjärjestelmää, kuin mitä Suomessa on tehty. Esimerkiksi Ruotsissa, jossa korvaus maksetaan halvimman vaihtokelpoisen valmisteen perusteella vaikka vakuutettu valitsisi tätä kalliimman lääkkeen, lääkekorvauskustannukset kasvoivat vuonna 2004 vain 0,2 prosenttia.

Englannissa viranomaiset neuvottelevat lääkeyrityksen kanssa katekehityksen. Mikäli kate ylittää sovitun, yritys joko palauttaa ylimäärän valtiolle tai alentaa lääkkeidensä hintoja.

Suomessa lääkkeen tukkuhinnan hyväksyminen merkitsee, että lääkevalmiste on peruskorvattava samasta ajankohdasta kuin hinta tulee voimaan. Useimmissa maissa lääkkeen hinnan hyväksyminen ei automaattisesti johda lääkkeen korvattavuuteen, vaan päätös korvattavuudesta tehdään erikseen. Myös lääkkeen hinnasta voidaan korvattavuudesta päätettäessä neuvotella uudelleen.

Läákekorvausten kohdentamiseksi tarkoituksenmukaisesti lääkemääräystä edellyttäville lääkkeille on alettu asettaa entistä enemmän vaatimuksia tehokkuudesta ja kustannusvaikuttavuudesta. Tietyin edellytyksin eri maissa voidaan luokitella lääkevalmisteita korvauksen ulkopuolelle. Pääsääntöisesti hoidollisesti vähemmän tehokkaat reseptilääkkeet ja eräät itsehoitolääkkeet on jätet-

ty korvausjärjestelmän ulkopuolelle. Esi-merkkeinä ovat yskänlääkkeet, vilustumissairauksien lääkkeet, ummetuslääkkeet, rauhoittavat ja unilääkkeet ja eräät suun kautta otettavat mikrobilääkkeet. Uusien, kustannuksiltaan kalliiden lääkkeiden korvattavuutta on monissa EU-maissa rajoitettu siten, että niitä korvattaisiin vain potilaille, jotka hyötyvät hoidosta eniten. Joissakin maissa kalliita lääkkeitä luovutetaan potilaille ainoastaan sairaaloista.

Monissa maissa lääkekustannusten jakautumista potilaiden ja yhteiskunnan välillä on pyritty muuttamaan lisäämällä potilaan osuutta lääkkeen kustannuksesta. Omavastuiden lisäykset ovat olleet pääosin pieniä, mutta joitakin merkittäviäkin lisäyksiä on tehty. Ruotsissa 1997 käyttöön otetussa uudessa portaittaisessa korvausjärjestelmässä potilaiden maksuosuuksia jouduttiin nostamaan jo vuonna 1999 suurien kustannusten vuoksi. Potilaiden maksuosuuksien säätelminen ei kuitenkaan näyttäisi olevan enää ensisijainen keino hallita korvausmenojen kasvua. Eri maissa onkin viime aikoina pyritty vaikuttamaan lääkemenojen kasvuun vaikuttamalla lääkäreiden lääkemääräyskäyttöön, tarkistamalla apteekkien ja lääketukku-kauppojen katteita sovituin väliajoin, alentamalla lääkkeiden hintoja ja vaikuttamalla edullisten rinnakkaisvalmisteiden hankintaan ja käyttöön lääkevaihdon avulla. Lääkevalmisteen hinta voidaan esimerkiksi ottaa uudelleen käsiteltäväksi välittömästi, kun alkuperäislääkettä vastaava rinnakkaisvalmiste tulee markkinoille.

Kasvavia kustannuksia on pyritty hallitsemaan myös ottamalla lääkeyritykset enenevässä määrin mukaan vastaamaan kustannuskasvusta ja jakamaan sitä epävarmuutta, joka uusien lääkkeiden kustannusvaikuttavuuteen aina liittyy. Käytännössä vastuuta on jaettu lääkeyritysten ja viranomaisten välisten sopimusten avulla.

### 2.3. Nykytilan arviointi

Lääkekorvauksista aiheutuviin kustannuksiin vaikuttaminen

Suomessa lääkekorvauksista aiheutuvaan kustannukseen on pyritty vaikuttamaan ja

menon kasvua on pyritty hillitsemään useilla keinoilla. Lääkkeiden arvonlisäveroa on alennettu vuoden 1998 alussa 12 prosentista kahdeksaan prosenttiin. Lääketaksaa muutettiin ja sen tasoa alennettiin 1 päivästä huhtikuuta 1998 lukien. Tukkuhintapäätöksistä tehtiin määräaikaisia, ja lääkkeiden hintalautakunnalle säädettiin myös mahdollisuus tietyn edellytyksin tarkistaa voimassa olevia hintapäätöksiä 1 päivästä tammikuuta 1998 lukien aikaisemman voimassaolon estämättä. Uusien lääkkeiden hintahakemusten yhteydessä on alettu edellyttää terveystaloudellista selvitystä. Velvoitevarastointilisä poistettiin velvoitevarastoinnin piiriin kuuluvien lääkkeiden tukkuhinnoista 1 päivästä tammikuuta 1998 lukien. Rohto-ohjelmalla pyritään edistämään lääkkeiden tarkoituksenmukaista määräämistä. Lääkevaihdoilla pyritään lisäämään kilpailua ja ohjaamaan kustannustehokkaaseen lääkkeiden käyttöön.

Lääkkeiden hintojen muodostumiseen kohdistuneet toimenpiteet ovat vaikuttaneet kustannuskehitykseen vain kertaluonteisesti. Kustannusten kasvun taustalla olevaa kehitystä ne eivät ole pystyneet muuttamaan, vaan kustannukset ovat nousseet entisellä vauhdilla, vain astetta aiempaa alemmalla tasolla.

Lääkevaihto otettiin Suomessa käyttöön 1 päivänä huhtikuuta 2003. Lääkevaihdon ensimmäisen vuoden aikana lääkekorvausten kasvu hidastui vajaan 7 prosenttiin, kun korvausmenot muuten kasvoivat useita vuosia peräkkäin vuosittain noin 10 prosentilla. Ensimmäisen vuoden jälkeen korvausmenojen kasvu kuitenkin palautui ennen lääkevaihtoa vallinneelle tasolle. Tämä ei kuitenkaan merkitse sitä, että lääkevaihto olisi muuttanut tehottomaksi. Sen kasvua hillitsevä vaikutus näkyy esimerkiksi kansantautien lääkekustannuksen kehityksessä. Jatkossa lääkevaihdon avulla saavutettavien säästöjen suuruuteen tulee vaikuttamaan olennaisesti se, mitä lääkkeitä ja millä aikataululla siirry vaihtomenettelyyn piiriin.

Pääosa lääkekustannusten kasvusta syntyy lääkevaihdon ulkopuolella olevien uusien lääkkeiden kustannuksista. Lääkekorvausjärjestelmään kuuluvien lääkkeiden kustannukset kasvoivat vuoden 2004 rahana arvioituna 374 miljoonaa euroa vuosina 2000—2004.

Kasvu oli suurin hermoston lääkkeiden ryhmässä, 97 miljoonaa euroa ja syöpälääkkeiden sekä immunosuppressanttien ryhmässä, jossa kasvua oli 71 miljoonaa euroa. Verenkierroelinsairauksien lääkkeiden kustannukset kasvoivat 70 miljoonaa euroa ja aineenvaihduntasairauksien 47 miljoonaa euroa. Jos lääkkeiden kokonaisymyynnin ja lääkekorvausmenojen kasvua ei saada hillittyä, kymmenen prosentin kasvuvauhdilla ja nykyisellä hintatasolla lääkkeiden myynnin kasvu ylittää kolmen miljardin euron rajan vuonna 2007, neljän miljardin vuonna 2010 ja kymmenen miljardin euron rajan vuonna 2020. Kahden miljardin euron raja ylittyi vuonna 2003.

Lääkkeiden myynnin kasvukäyrään vaikuttaminen ja lääkekorvauksista aiheutuvien kustannusten tason madaltaminen edellyttää sekä lääkekorvausjärjestelmään kohdistuvia että lääkekorvausjärjestelmän ulkopuolisia toimenpiteitä. Lääkkeiden kokonaiskustannuksiin ja lääkekorvausmenojen kehitykseen pyritään vaikuttamaan tehostamalla hoitojen rationalisuuteen ja lääkemääräyskäytäntöihin kohdistuvia toimenpiteitä, seuraamalla lääkevalmisteen hinnan kohtuullisuuden perusteeksi otettujen edellytysten täyttymistä ja ryhtymällä tarvittaessa vaadittaviin toimenpiteisiin sekä vaikuttamalla lääkevalmisteen vähittäishintojen muodostumiseen ja lääkekorvausjärjestelmän rakenteeseen. Sairausvakuutuksen keskeinen tavoite on antaa potilaalle taloudellista turvaa sairauden sattuessa. Jotta niukkoja taloudellisia resursseja voitaisiin käyttää mahdollisimman tehokkaasti, olisi lääkekorvausjärjestelmän pyrittävä tukemaan hoitovaihtoehtoja sellaisia, joiden hyödyistä ja haitoista on riittävästi tietoa ja joiden antama hyöty on oikeassa suhteessa niiden aiheuttamiin kustannuksiin. Lääkekorvausten tehokkaaksi kohdentamiseksi ja vakuutetuille tarpeellisten lääkkeiden turvaamiseksi olisi käytettävissä olevaa keinovalikoimaa pyrittävä vahvistamaan lainsäädännön tasolla.

#### Korvausten rakenne

Suomen lääkekorvausjärjestelmää voidaan pitää yhdistelmänä Euroopan talousalueella käytössä olevista järjestelmistä. Lääkkeiden

korvausprosentit on porrastettu sairauden vaikeusasteen mukaan. Valmistelle hyväksytty erityiskorvattavuus perustuu lääkkeen tarpeellisuuden ja vaikuttavuuden arviointiin, sillä valmisteen hyväksyminen erityiskorvattavaksi edellyttää, että lääke on tarkoitettu vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoitoon. Suuria lääkekustannuksia korvataan lisäkorvauksella, eli myös vakuutetulle aiheutuvia kustannuksia pyritään hallitsemaan ja pitämään kohtuullisena. Vakuutetulle syntyviä lääkekustannuksia tarkasteltaessa on otettava huomioon, että julkisella sektorilla laitoshoidossa olevan potilaan lääkehoito sisältyy asiakasmaksuun, eikä lääkeshoidosta peritä erillistä maksua.

Voimassa olevan sairausvakuutuslain mukaan kaikkia samalla ostokerralla hankittavia, samaan korvausluokkaan kuuluvia ostoja koskee yksi ostokertainen omavastuu. Jos vakuutettu hankkii useampaan kuin yhteen korvausluokkaan kuuluvia valmisteita, ostokertainen omavastuu lasketaan erikseen kuhunkin korvausluokkaan kuuluvista valmisteista. Omavastuun suuruus on riippuvainen siitä, mihin korvausryhmään valmiste kuuluu. Todellinen korvausaste voidaan laskea vasta sen jälkeen, kun samaan korvaus- ja omavastuumaksuryhmään kuuluvien hankintojen hinnat on laskettu yhteen. Asiakkaan osuus kustannuksista saadaan yhdistämällä näiden erillisten laskutoimitusten jälkeen eri korvausluokkien maksettavaksi jäävät osuudet. Korvauksen laskeminen ostokertaisen omavastuun ylittävistä osasta tekee järjestelmästä monimutkaisen.

Vuotuisen omavastuun täytyttyä kaikki vakuutetun hankkimat lääkärin määräämät korvattavat valmisteet ovat kokonaan maksuttomia. Nykyinen lisäkorvausjärjestelmä onkin johtanut siihen, että vakuutettujen korvattavat lääkehankinnat kasvavat omavastuun täytyttyä. Kun lääkkeet, kliiniset ravintovalmisteet ja perusvoiteet ovat maksuttomia, niitä saatetaan hankkia tarpeettomasti. Hoidollista hyötyä käyttämättömistä lääkkeistä ja muista hankittavista valmisteista ei ole. Vuonna 2000 apteekkeihin arvioitiin palautettavan noin 1,6 miljoonaa lääkepakkausta. Lääkkeitä palautti arvion mukaan yli 220 000 vakuutettua. Palautettavista pakkauksista noin kaksi kolmasosaa arvioitiin olevan re-



septilääkkeitä.

Kohtuulliset tukkuhinnat ja lääkkeiden hintalautakunnan rooli korvausjärjestelmässä

Kohtuullisen, korvausperusteeksi hyväksyttävän tukkuhinnan vahvistamista koskevassa menettelyssä hinnan arvioinnin perusteena käytetään muun muassa tietoa valmisteen hinnasta muissa Euroopan talousalueen maissa ja muiden vastaavien valmisteen hintatietoja. Lisäksi perusteena käytetään arviota lääkevalmisteen myynnistä ja valmistetta käyttävien potilaiden määrästä. Mikäli valmisteen myynti ja käyttäjien määrä osoittautuu merkittävästi suuremmaksi kuin hinnan vahvistamisessa käytetty näitä tekijöitä koskeva arvio on ollut, lääkkeiden hintalautakunta voi lakkauttaa vahvistetun tukkuhinnan. Tukkuhinnan kohtuullisuus tulee myös määrääjain arvioitavaksi, sillä hintapäätös on määrääaikainen, ja annetaan enintään viideksi vuodeksi.

Valmisteen korvattavaksi tulemiseen liittyvää prosessia on uudistettu viimeksi vuoden 2004 alusta lukien, jolloin lääkkeen erityiskorvattavuuden ratkaiseminen siirrettiin käsiteltäväksi lääkkeiden hintalautakuntaan. Muutos perustui Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä annetun neuvoston direktiivin (89/105/ETY, jatkossa transparensidirektiivi) asettamiin vaatimuksiin. Järjestelmä vastaa nykyisellään kyseisen direktiivin vaatimuksia.

Korvattavista kliinisistä ravintovalmisteista annettavaa valtioneuvoston asetusta voidaan pitää raskaana menettelynä, jossa kliinisen ravintovalmisteen nimen sisällyttäminen valtioneuvoston asetukseen ei tuo varsinaista lisäarvoa. Tarkoituksenmukaisena menettelynä voitaisiinkin pitää vuoden 2004 alusta lukien voimaan tullutta erityiskorvattavien lääkevalmisteiden hyväksymistä vastaavaa menettelyä. Tällöin sairaudet, joissa kliinisistä ravintovalmisteista aiheutuvia kustannuksia voitaisiin korvata, vahvistettaisiin valtioneuvoston asetuksella. Lääkkeiden hintalautakunta puolestaan vahvistaisi kliinisten ravintovalmisteiden korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan.

Voimassa olevan sairausvakuutuslain mukaan lääkkeen peruskorvattavuus voidaan kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen jälkeen rajata valtioneuvoston asetuksella koskemaan valmisteen erityistä käyttöaihetta. Menettely on poikkeus pääsäännölle, jonka mukaan tukkuhinnan vahvistamisesta seuraa lääkkeen peruskorvattavuus. Nykyisellään valtioneuvoston asetusta, jolla peruskorvattavuutta rajoitetaan, voidaan muuttaa joko ennen kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista taikka hinnan vahvistamisen jälkeen. Lääkeyrittystä informoidaan erityisen käyttöaiheen säätämisestä. Lääkkeiden hintalautakunnan kohtuullista tukkuhintaa koskevassa päätöksessä ei voida rajoittaa valmisteen korvattavuutta.

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

#### **3.1. Tavoitteet**

Lääkekorvausjärjestelmän uudistamisella, ehdotettu hinnanalennus mukaan lukien, on yhteys sairausvakuutuksen rahoitusjärjestelmän uudistamiseen. Rahoitusjärjestelmän uudistaminen edellyttää toimenpiteitä, joilla voidaan sekä välittömästi että pitkällä aikavälillä vaikuttaa korvauskustannusten kehittymiseen.

Ostokertaisesta omavastuusta luopumisella vakuutetun maksuosuutta koskevat säännökset yksinkertaistuvat merkittävästi. Esityksen tavoitteena onkin tältä osin selkiyttää lain-säädäntöä ja yksinkertaistaa vakuutetun oikeuksia koskevia säännöksiä muuttamalla lääkekorvauksen peruste suoraan prosenttiperusteiseksi korvaukseksi lääkkeen kustannuksesta.

Lääkkeiden hintalautakunnan tehtäviin esitettävillä muutoksilla pyritään lisäämään lääkekorvausjärjestelmän välineitä kohdentaa lääkekorvauksiin käytettävissä olevia varoja järjestelmän kannalta tarkoituksenmukaisimmalla ja parhaan hyödyn aikaansaavalla tavalla. Kohtuullisen tukkuhinnan ja valmisteen korvattavuuden välisen kytköksen selkiyttämällä ja vahvistamisen edellytysten täsmentämisellä pyritään luomaan välineitä seurata tukkuhintojen ja korvattavuutta koskevien ratkaisujen vaikutuksia lääkekorvaus-

kustannuksiin. Lääkekorvauskustannuksiin pyritään vaikuttamaan myös välittömästi alentamalla lääkkeiden kohtuullisia tukkuhintoja.

Määräaikaisena kokeiluna toteutettavalla annosjakelun korvaamisella on tavoitteena tutkimustiedon kerääminen annosjakelulla saavutettavista hyödyistä muun muassa vakuutetun ja toisaalta lääkekorvausjärjestelmän kannalta.

Esityksessä ehdotettavat varsinaiset korvausjärjestelmää koskevat muutokset koskevat korvausprosentteja ja asiakkaan omavastuusuuden muodostumista. Lääkekorvauskustannuksiin pyritään välittömästi vaikuttamaan tukkuhintoja alentamalla ja jatkossa vaikuttamalla tukkuhintojen määräytymiseen. Hinnan määräytymiseen kohdistuvien muutosten vaikutuksia ja niiden tehoamista kustannuskehitykseen on seurattava. Mikäli ehdotus ei johda edellä kuvattuihin tavoiteltuihin tuloksiin, tulee harkita esimerkiksi viitehintajärjestelmään siirtymistä ja korvauksen maksamista edullisimman markkinoilla olevan valmisteen kustannuksesta.

### 3.2. Keskeiset ehdotukset

Korvausluokat ja lääkekohtainen omavastuu

Esityksessä ehdotetaan lääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden korvausprosentteja muutettavaksi. Esityksen mukaan peruskorvaus olisi 42 prosenttia ja erityiskorvaus joko 72 tai 100 prosenttia lääkkeen korvausperusteeksi hyväksyttävästä kustannuksesta. Myös kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden korvauksia muutettaisiin vastaavalla tavalla.

Ostokertaisesta omavastuumaksusta esitetään luovuttavaksi. Muutoksella parannettaisiin vakuutettujen ja lääkäreiden mahdollisuuksia seurata ja arvioida lääkeshoidon potilaalle aiheuttamia kustannuksia. Vakuutettu tai lääkemääräyksen kirjoittava lääkäri tietäessään lääkkeen hinnan tietäisi myös aina, paljonko vakuutetun osuus on kustannuksesta. Peruskorvattavasta lääkkeestä potilas maksaisi 58 prosenttia kustannuksesta ja alemman erityiskorvausryhmän lääkkeestä 28 prosenttia.

Omavastuuosuuksien tavoitteena on paitsi

vaikuttaa lääkekustannuksiin myös ohjata vakuutettuja tekemään vain tarpeellisia lääkkehankintoja, lisätä potilaan motivaatiota hankitun lääkkeen käyttöön, ja vähentää kotiin kertyviä tarpeettomia lääkkeitä. Lääkekorvausjärjestelmän tavoitteiden kannalta ei voidakaan pitää perusteltuna pitää yllä järjestelmää, jossa osa lääkkeistä tai lääkeostoista olisi potilaalle täysin maksuttomia. Nykyinen lisäkorvausjärjestelmä on johtanut siihen, että osalla vakuutetuista korvattavat lääkehankinnat kasvavat omavastuun täytyttyä.

Lisäkorvauksella korvattaviin ja ylempään erityiskorvaukseen kuuluviin lääkkeisiin esitetäänkin lääkekohtaista omavastuuosuutta joka olisi 3 euroa. Omavastuun nimeksi esitetään lääkekohtaista omavastuuta, koska sairausvakuutuksen korvausjärjestelmässä lääke-termillä tarkoitetaan sekä lääkevalmistetta että kliinistä ravintovalmistetta ja perusvoitetta. Termi kattaisi siis kaikki nämä valmisteryhmät. Omavastuuosuus, joka kytkeytyy selkeästi lääkevalmisteen, kliinisen ravintovalmisteen tai perusvoiteen hankintaan, on selkeämpi kuin nykyinen ostokertainen omavastuuosuus.

Valmisteen kohtuullista tukkuhintaa ja korvattavuutta koskevat ehdotukset

Esityksessä ehdotetaan osin uudistettavaksi sekä kohtuullista tukkuhintaa että valmisteen korvattavuutta koskevaa päätöksentekoa. Voimassa olevan sairausvakuutuslain mukaan lääkevalmiste tulee peruskorvattavaksi, kun sille vahvistetaan kohtuullinen tukkuhinta. Sairausvakuutuslain 5 luvussa säädetään, että lääke, jolle on vahvistettu tukkuhinta on korvattava. Tukkuhinnan vahvistaminen johtaa siis tosiasiasa peruskorvattavuuteen. Korvattavuuden hyväksymisen ja hinnan vahvistusmenettelyn kytkeminen nykyistä kiinteämmin toisiinsa onkin nähtävä lainsäädännön selkiyttämisen kannalta merkittävänä tavoitteena. Esityksessä ehdotetaan, että lääkkeiden hintalautakunta ratkaisisi sekä lääkkeen korvattavuuden että kohtuullisen tukkuhinnan myyntiluvan haltijan sille tekemästä hakemuksesta. Kun korvattavuus on nykyään seuraus kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisesta, ehdotus merkitsisi sitä, että myös lääkkeen korvattavuus olisi jatkossa

hakemuksesta ratkaistava asia.

Erytisperustein korvattavia lääkkeitä koskevaa päätöksentekomenettelyä ehdotetaan muutettavaksi. Koska korvattavuutta esitetään haettavaksi kohtuullisen tukkuhinnan yhteydessä, esityksen mukaan lääkkeiden hintalautakunta voisi rajata lääkkeen peruskorvattavuutta jo kohtuullista tukkuhintaa koskevaa hakemusta käsitellessään. Korvattavuus voisi koskea lääkkeen erityistä käyttöaihetta, jos lääkkeen käytössä ja tutkimuksissa on osoitettu merkittävää hoidollista arvoa tietyissä sairaustiloissa, ja kun lääkkeen hoidollinen arvo laajassa käytössä lääkkeestä aiheutuvat kustannukset huomioon ottaen ei puolla pääsäännön mukaista peruskorvattavuutta. Samassa yhteydessä esitetään, että ryhmän nimi muutettaisiin rajoitetusti peruskorvattaviksi lääkkeiksi.

Kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen osalta ehdotetaan, että lääkkeiden hintalautakunnassa tehostetaan sen seuranta, miten tukkuhinnan vahvistamisessa käytetyn kustannusarvion perusteina olleet edellytykset toteutuvat, etenkin jos kyse on uutta lääkeainetta sisältävistä valmisteista. Koska erityiskorvattavan lääkkeen hoidollisesta merkityksestä tulee olla asianmukaista näyttöä, lääke tulee pääsääntöisesti erityiskorvattavaksi sen oltua markkinoilla jo jonkin aikaa. Tästä johtuen lääke on yleensä myös peruskorvattava ennen erityiskorvattavuuden hyväksymistä. Tänä aikana sekä myyntiluvan haltija että lääkeviranomaiset ja Kansaneläkelaitos ovat pystyneet keräämään perusteltua tietoa paitsi lääkkeen hoidollisesta merkityksestä ja turvallisuudesta, myös lääkkeen käytön laajuudesta. Kokemusten perusteella voidaan esittää perusteltu arvio lääkkeen käytön mahdollisesta laajentumisesta korvausoikeuden muuttuessa. Esityksessä ehdotetaan, että vahvistetun tukkuhinnan kohtuullisuus tulisi arvioida uudelleen lääkkeen korvausoikeuden muuttuessa ja sen käyttöalueen mahdollisesti laajentuessa.

Kliinisten ravintovalmisteiden korvattavuutta koskevaa menettelyä ehdotetaan muutettavaksi. Esityksen mukaan valtioneuvoston asetuksella vahvistettaisiin ne sairaudet, joiden hoidossa kliinisestä ravintovalmisteesta voidaan myöntää korvausta. Lääkkeiden hintalautakunta käsitelisi puolestaan valmisteen

korvattavuutta koskevan asian hakemusmenettelyssä tukkuhinnan vahvistuksen yhteydessä.

Esityksessä ehdotetaan myös, että 31 päivänä joulukuuta voimassa olevia lääkevalmisteiden vahvistettuja tukkuhintoja alennetaan 5 prosentilla 1 päivästä tammikuuta 2006 lukien. Tukkuhintojen alentamisella pystytään välittömästi vaikuttamaan lääkekorvauskustannuksiin.

#### Annosjakelu

Esityksessä ehdotetaan toteutettavaksi määrääkäs kokeilu, jossa annosjakelusta aiheutuvista kustannuksista voitaisiin maksaa sairausvakuutuslain mukaista korvausta sellaisille vakuutetuille, joiden voidaan arvioida erityisesti hyötyvän tällaisesta palvelusta.

Annosjakelulla tarkoitetaan toimintaa, jossa apteekki toimittaa potilaan lääkkeet erissä valmiiksi kerta-annoksiksi jaeltuina. Annosjakelu voidaan toteuttaa koneellisesti tai käsinjakeluna.

Kokeilun tarkoituksena on arvioida annosjakelun soveltuvuutta nyt ehdotettua kokeilua laajempaan käyttöön monilääkitystä saavien potilaiden päällekkäislääkitysten, yhteensopimattomuuksien ja mahdollisten turhien lääkkeiden karsimiseksi, lääkehoidon onnistumisen tukemiseksi ja kotiin kertyvien käyttämättä jääneiden lääkkeiden määrän vähentämiseksi. Kokeilussa tulisi selvittää annosjakelusta aiheutuvat kustannusvaikutukset eri osapuolille, muun muassa kotisairaanhoidolle, potilaille sekä sairausvakuutuslain mukaiseen korvausmenoon.

Korvauksen maksaminen edellyttäisi, että lääkäri on arvioinut potilaan tämän sairaudet ja käytössä oleva lääkemäärä huomioon ottaen hyötyvän annosjakelusta. Korvausta voitaisiin maksaa, jos vakuutettu on 75-vuotias tai tätä vanhempi, ja hänellä on annosjakelun alkaessa päivittäisessä käytössä vähintään kuusi sellaista lääkettä, joista maksetaan sairausvakuutuslain mukaista korvausta ja jotka soveltuvat annosjakeluun. Kokeilu esitetään toteutettavaksi kolmevuotisena.

Koneellisena toteutettavaan annosjakeluun kuuluu tietty ennalta valittu lääkevalikoima, jonka koostumusta tarkastellaan säännöllisin väliajoin. Annosjakelun lääkevalikoimassa

on yli 75-vuotiailla vakuutetuilla yleisimmin käytössä olevat lääkkeet. Valikoimaan otetaan lääkevaihdon piirissä olevista valmisteista edullisin vaihtokelpoinen lääke. Näistä tekijöistä seuraa, ettei koneellisen annosjakelun lääkevalikoima ole sopiva kaikille muutoin annosjakelusta hyötyville vakuutetuille.

Esityksessä ehdotetaan myös, että niin sanotut manuaalisen annosjakelun mallit tulisivat korvattavuuden piiriin.

#### 4. Esityksen vaikutukset

##### 4.1. Taloudelliset vaikutukset

Kohtuullista tukkuhintaa ja lääkekorvauksia koskevat ehdotukset

Lääkekorvaukset maksetaan sairausvakuutusrahaston varoista. Käytettävät varat kohdennettaisiin entistä tarkoituksenmukaisemmin. Tukkuhintojen alentamista seuraava menon alenema on tarkoitus kohdentaa siten, ettei vakuutettujen maksettavaksi jäävät omavastuuosuudet keskimäärin nousisi. Korvausmenoon vaikuttavilla ehdotuksilla on kiinteä yhteys sairausvakuutuksen rahoitusuudistukseen.

Lääkekorvausten korvausprosentteja on esitetty muutettavaksi ja kohtuullisia tukkuhintoja alennettavaksi 5 prosentilla. Ostokermaisesta omavastuusta luovuttaisiin, ja osittain sen sijasta on esitetty 3 euron lääkekohdasta omavastuuta ylempään erityiskorvaukseen ja lisäkorvaukseen oikeuttaviin hankintoihin. Vuonna 2005 vuotuisen omavastuun raja on 606,95 euroa. Lisäkorvausta on voitu maksaa, jos korvattavat kustannukset ylittävät 16,82 euroa. Vuotuista omavastuuta tarkistetaan vuosittain elinkustannusindeksillä. Vuotuiseksi omavastuuosuudeksi on esitetty 610 euroa vuoden 2005 tasossa, ja lisäkorvauksen maksamisen edellytyksenä olevasta 16,82 euron suuruudesta korvattavan kustannuksen ylittymisestä luovuttaisiin.

Kansaneläkelaitos maksoi vuonna 2004 lääkekorvauksia yhteensä 1 014,6 miljoonaa euroa. Peruskorvauksia maksettiin 360,0 miljoonaa euroa 3 112 900 henkilölle. Alemman ja ylempään erityiskorvausluokan mukaisia korvauksia sai yhteensä 1 066 900 henkilöä. Alemman erityiskorvausluokan mukaiset

korvaukset olivat 237,9 miljoonaa euroa ja ylempään erityiskorvausluokan mukaiset korvaukset 328,2 miljoonaa euroa. Lisäkorvauksia maksettiin 88,5 miljoonaa euroa hieman yli 170 000 hengelle. Voimassa olevien säännösten ja tukkuhintojen perusteella lääkekorvausmenojen arvioitaisiin olevan 1,2 miljardia euroa vuonna 2006.

Lääkkeiden tukkuhintojen alentamisen ja uuden prosenttiperusteisen korvausjärjestelmän vaikutus korvattavien lääkkeiden eri ta- hoille aiheuttamiin kustannuksiin ja lääkekorvauksiin on arvioitu vuoden 2004 aikana korvattujen lääkeostojen perusteella käyttäen maaliskuun 2005 lopussa voimassa ollutta lääkehinnastoa. Esityksen taloudellisiin vaikutuksiin vaikuttaa kuitenkin se, että lääkkeiden vahvistetut kohtuulliset tukkuhinnat ovat määräaikaista, joten lääkkeiden hinnoissa tapahtuu jatkuvasti pientä muutosta.

Edellä esitetyillä tilastollisilla perusteilla arvioituna esitys alentaisi vuoden 2006 tasossa lääkekorvausmenoa noin 5,9 prosenttia eli noin 70 miljoonaa euroa. Korvausmenon alentuminen kohdentuu ehdotuksen mukaan sekä vakuutettujen sairaanhoitomaksuun että valtiolle yhtä suurena. Kumpikin osuus alenee 35 miljoonalla eurolla. Esitetyillä korvausprosentteilla (42, 72 ja 100, lääkekohtainen omavastuu 3 euroa) ehdotus on kokonaisuudessaan potilaiden kannalta kustannusneutraali, ja potilaille aiheutuvat muut kustannusvaikutukset ovat vähäiset, ja arvion mukaan kustannukset alenisivat 0,2 prosenttia eli 1,1 miljoonaa euroa verrattuna voimassa oleviin säännöksiin. Lääkekustannusten katon ylittävien potilaiden määrä ei arvioiden mukaan nousisi.

Esitys alentaisi tukkuhintoja lääkekustannuksia 4,3 prosenttia eli noin 50 miljoonaa euroa. Vähittäismyyntihintaiset lääkekustannukset alentuisivat 3,9 prosentilla eli noin 72 miljoonalla eurolla, ja apteekille jäävä osuus alentuisi noin 10 miljoonaa euroa.

Arvonlisäveron tuotto vähenisi noin 4 miljoonaa euroa. Vaikutus apteekkimaksutulojen vähenemään olisi noin 3 miljoonaa euroa.

##### Annosjakelu

Vuonna 2005 on arvioitu olevan 191 100

sellaista yli 75-vuotiaista vakuutettua, jolla oli käytössään vähintään kuusi lääketta. Koneellisen annosjakelun kapasiteetti on 1500—1800 potilasta konetta kohden. Kansaneläkelaitoksen ja Suomen Apteekkariliiton arvion mukaan vuoden 2005 loppuun mennessä palvelua on mahdollista tarjota noin 10 000 potilaalle. Jos annosjakelun piiriin kuuluisi 10 prosenttia yli 75-vuotiaista, joilla on käytössä vähintään kuusi lääketta, ja potilaalle myönnettävä korvaus olisi 42 prosenttia enintään kahden euron suuruudesta kustannuksesta viikon lääkkeiden annostelua kohden, korvauksesta aiheutuva kustannus olisi noin 1,04 miljoonaa euroa.

#### **4.2. Vaikutukset viranomaisten ja lääkeyritysten toimintaan**

Korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista koskevat ehdotukset

Ehdotus siitä, että lääkkeiden hintalautakunta ratkaisisi lääkkeiden peruskorvattavuuden kohtuullista tukkuhintaa koskevan hakemuksen kanssa samassa menettelyssä, samoin kuin ehdotus siitä, että lääkkeen erityiskorvattavuuden vahvistamista koskevan asian yhteydessä käsiteltäisiin uudelleen lääkkeen kohtuullinen tukkuhinta, lisäävät lääkkeiden hintalautakunnan tehtäviä. Esitys saattaa aiheuttaa tarvetta palkata lääkkeiden hintalautakuntaan lisähenkilökuntaa. Lääkkeiden hintalautakunnan toiminta on nettobudjetoitua, eli lautakunnan menot katetaan valtion maksuperustelain (150/1992) mukaisilla maksullisilla julkisoikeudellisilla suoritteilla. Lisäkustannukset katetaan hakemuksista perittävillä maksuilla. Tältä osin esityksestä ei pääosin aiheudu valtiolle lisäkustannuksia. Valtion maksuperustelaisissa säädetyn valtuutuksen perusteella maksujen suuruus määritellään tarkemmin asetuksessa lääkkeiden hintalautakunnan maksullisista suoritteista (412/2003). Hakemuksia, joissa haetaan kohtuullista tukkuhintaa valmistajalle, joka sisältää uutta lääkeainetta, on vuosittain 30—42 kappaletta. Näiden hakemusten yhteydessä tulee käsitellä myös lääkkeen pe-

ruskorvattavuus. Peruskorvattavuus tulisi käsitellä myös haettaessa kohtuullista tukkuhintaa rinnakkaisvalmistajalle. Esityksen arvioidaan lisäävän lääkkeiden hintalautakunnan tehtäviä ennen kaikkea tulevina vuosina, jolloin käsitellään lääkkeiden kohtuullista tukkuhintaa ja erityiskorvattavuutta koskevien päätösten määräaikaaisuudesta johtuvat hakemukset.

Lääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden korvattavuutta koskevien menettelytapauudistusten tarkoituksena on lisätä avoimuutta ja läpinäkyvyyttä lääkevalmisteiden ja muiden sairausvakuutuksen varoista korvattavien valmisteiden korvattavuutta koskevaan päätöksentekomenettelyyn. Tämä tapahtuu siirtämällä myös muuta valmisteiden korvattavuutta kuin lääkkeiden erityiskorvattavuutta koskevien asioiden käsittely lääkkeiden hintalautakuntaan. Muutos merkitsisi käytännössä sitä, että kaikkien valmisteiden korvattavuus ratkaistaisiin hakemusmenettelyssä.

Lääkkeen myyntiluvan haltijan tulisi jatkossa hakea lääkevalmistajalle kohtuullisen tukkuhinnan yhteydessä peruskorvattavuutta ja valmisteen maahantuojan tai valmistajan tulisi hakea kliiniselle ravintovalmistajalle ja perusvoiteelle paitsi tukkuhintaa myös korvattavuutta. Myyntiluvanhaltija ja valmisteen maahantuoja tai valmistaja olisi näin ollen asianosaisen asemassa käsiteltäessä korvattavuutta koskevaa asiaa. Menettelyssä noudatettaisiin sairausvakuutuslain ja lääkkeiden hintalautakunnasta annetun asetuksen mukaisia säännöksiä asian käsittelystä. Niiltä osin kuin yksityiskohtaisia säännöksiä ei ole erityislainsäädännössä, noudatettaisiin hallintolakiä (434/2003). Peruskorvattavuutta ja muun muassa korvattavuuden rajoittamista koskevaan asiaan liittyisi siis jatkossa muutoksenhakuoikeus.

Esitys lisäisi jonkin verran lääkeyritysten selvittämismuutoksia verrattuna nykyiseen järjestelmään, jossa kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisesta seuraa lääkkeen peruskorvattavuus. Esityksen mukaan hakemusmenettelyn periaatteiden mukaisesti myyntiluvan haltijan tulisi osoittaa, että lääke täyttää peruskorvattavuuden edellytykset. Toisaalta menettely lisää järjestelmän läpinäkyvyyttä.

### 4.3. Kansalaisvaikutukset ja vaikutukset sukupuolten väliseen asemaan

#### Yleistä

Voimassa olevat lääkekorvauksia koskevat säännökset ovat sukupuolineutraaleja, ne koskevat samalla tavoin miehiä ja naisia. Eroja sukupuolten välille syntyy sukupuolten välisistä eroista sairastavuudessa. Esityksessä ei ole ehdotettu muutoksia korvausjärjestelmän tarkoitukseen taikka esitetty muutettavaksi sitä, mitkä sairaudet ovat sellaisia, että niihin määrätty lääkehoito voi oikeuttaa vakuutetun alempaan tai ylempään erityiskorvaukseen lääkehoidon kustannuksista. Esityksellä ei näin ollen ole vaikutuksia sukupuolten asemaan.

Kohtuullista tukkuhintaa ja lääkekorvauksia koskevat ehdotukset

Voimassa olevan sairausvakuutuslain mukaan peruskorvattaviin lääkkeisiin kuuluu kiinteä ostokertainen omavastuu 10 euroa, jonka ylittävistä osasta korvataan 50 prosenttia. Toteutunut korvaus on vuonna 2004 ollut keskimäärin 41,9 prosenttia. Alemmassa erityiskorvauksessa kiinteä ostokertainen omavastuu on 5 euroa, jonka ylittävistä osasta korvataan 75 prosenttia, toteutunut korvaus on ollut vuonna 2004 keskimäärin 70 prosenttia. Ylemmässä erityiskorvauksessa omavastuun 5 euroa ylittävältä osalta korvataan 100 prosenttia, toteutunut korvaus vuonna 2004 on ollut keskimäärin 97,1 prosenttia. Kaikki korvattavat hankinnat huomioidaan vakuutettujen keskimääräinen omavastuuosuus vuonna 2004 oli 34 prosenttia. Vuonna 2005 vuotuisen omavastuun määrä on 606,95 euroa. Vuotuista omavastuuta tarkistetaan vuosittain elinkustannusindeksillä. Vuotuista omavastuuta on esitetty korotettavaksi, ja lisäkorvauksen edellytyksenä olevasta 16,82 euron ostorajasta on esitetty luovuttavaksi. Ehdotus selkeyttää korvauksen määräytymisperustetta ja parantaa vakuutettujen mahdollisuuksia arvioida ja seurata lääkekustannusten omavastuuosuutta.

Sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmän tavoitteena on edelleen, että potilas saa tarpeellisen hoidon kohtuullisin kustannuk-

sin. Esityksessä on ehdotettu, että peruskorvaus olisi 42 prosenttia, alempi erityiskorvaus 72 prosenttia ja ylempi erityiskorvaus 100 prosenttia lääkkeen kustannuksesta. Lisäkorvaukseen ja ylempään erityiskorvaukseen liittyisi 3 euron lääkekohtainen omavastuu. Edellä kohdassa 4.1 esitetyillä perusteilla potilaiden kustannukset alenisivat 0,2 prosenttia eli 1,1 miljoonaa euroa verrattuna voimassa oleviin säännöksiin, jos huomioidaan sekä korvausjärjestelmää että lääkkeiden hintoja koskevien ehdotusten vaikutus.

Kohdassa 4.1. esitetyillä perusteilla muutos kohdistuisi potilaille siten, että noin 2,2 miljoonan vakuutetun kustannusosuus alentuisi keskimäärin 7 euroa vuodessa, ja noin 960 000 potilaan osuus kasvaisi keskimäärin 14 euroa vuodessa, eli noin yhden euron kuukaudessa. Potilaskohtaisissa keskimääräisissä kustannuksissa on huomioitu pääsairauden korvattavan lääkehoidon lisäksi myös potilaan muut korvattavat lääkeostot. Kyse on siis kokonaisvaikutuksista.

#### Annosjakelu

Annosjakelua koskeva palvelu on tarkoitettu erityisesti iäkkäille henkilöille, joilla on käytössään useita lääkkeitä ja joiden voi tästä johtuen olla vaikea itse huolehtia lääkkeiden oikeasta annostelusta. Annosjakelu, jossa potilaille toimitetaan kahden viikon hoitoaikaa vastaavat lääkkeet, vähentää lääkehävikkiä ja tätä kautta potilaille aiheutuvia kustannuksia. Lisäksi päällekkäislääkityksen poisto ja tarpeettomien lääkehoitojen karsiminen parantaa potilaiden elämänlaatua ja myös vähentää lääkehävikkiä, ja tätä kautta vaikuttaa potilaan maksettaviin kustannuksiin. Palvelu lisää kotona asumisen turvallisuutta. Toimintamallin tavoitteena on lääketurvallisuuden parantaminen, päällekkäislääkityksen ja tarpeettomien lääkehoitojen poisto ja lääkehävikin vähentäminen.

## 5. Asian valmistelu

### 5.1. Valmisteluvaiheet

Esitys on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä Kansaneläkelaitoksen kanssa. Valmistelussa on esityk-

sen taloudellisten vaikutusten osalta kuuluu keskeisiä työmarkkinajärjestöjä.

## **5.2. Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen**

Esityksestä on pyydetty lausunto seuraavilta tahoilta: Sosiaali- ja terveysjärjestöjen yhteistyöyhdistys YTY ry, Suomen Sydänliitto ry, Hengitysliitto HELI ry, Suomen Reumaliitto ry, Suomen Diabetesliitto ry, Suomen Syöpäyhdistys ry, Suomen Mielenterveysseura, Kansanterveyslaitos, Lääkelaitos, Lääketeollisuus ry, Suomen Lääkäriliitto, Suomen Hammaslääkäriliitto, Suomen Apteek-

kariliitto, Yliopiston Apteekki, Suomen Farmasialiitto, Ravitsemusterapeuttien yhdistys ja Tietosuojavaltuutetun toimisto.

## **6. Riippuvuus muista esityksistä**

Esitys liittyy vuoden 2006 talousarvioesitykseen. Eduskunnalle on annettu sairausvakuutuksen rahoitusuudistusta koskeva hallituksen esitys sairausvakuutuslain muuttamiseksi (HE 68/2005), jolla on taloudellisten vaikutusten osalta kiinteä yhteys tähän esitykseen. Lisäksi eduskunnalle annetaan vielä tämän kevään aikana hallituksen esitys laiksi lääkelain muuttamisesta.

## YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

### 1. Lakiehdotusten perustelut

#### 5 luku. Lääkekorvaukset

**1 §. Korvattava lääke.** Esityksessä ehdotetaan, että lääkkeiden hintalautakunta vahvistaisi lääkkeen korvattavuuden samassa hakemusmenettelyssä, jossa käsitellään myös lääkkeen kohtuullinen tukkuhinta. Ehdotuksen johdosta pykälän 1 momentin viimeiseen virkkeeseen esitetään tehtäväksi tekninen muutos, jolloin korvattavan lääkkeen edellytyksissä viitattaisiin kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen lisäksi 6 luvussa säädettyä ehdotettavaan korvattavuuden hyväksymiseen. Vastaava muutos tehtäisiin lainkohdan 2 momenttiin, joka koskee korvattavia itsehoitolääkkeitä. Koska lääkkeiden korvattavuus ratkaistaisiin lääkkeiden hintalautakunnassa, ei enää olisi tarvetta säätää korvattavista itsehoitolääkkeistä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Valtuutus ehdotetaan poistettavaksi kyseisestä 2 momentista. Kansaneläkelaitokselle ehdotetaan annettavaksi valtuutus tehdä tarkempia päätöksiä tarvittavasta selvityksestä ja lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta itsehoitolääkkeen korvaaminen olisi lääketieteellisesti perusteltua. Lainkohdan 3 momenttia ehdotetaan täydennettäväksi siten, että apteekissa valmistettujen lääkkeiden lisäksi apteekissa valmistettujen perusvoiteiden korvaamisessa noudatettaisiin soveltuvin osin, mitä lääkkeiden korvaamisesta säädetään. Apteekissa valmistetun perusvoiteen hinta muodostuu lääketaksan mukaisesti.

**2 §. Korvattava kliininen ravintovalmiste ja perusvoide.** Pykälän 1 ja 3 momentteihin ehdotetaan tehtäväksi vastaava korvattavuuden hyväksymistä koskeva muutos, kuin edellä on esitetty tehtäväksi korvattavaa lääkettä koskevaan 1 §:ään. Apteekissa valmistettavien perusvoiteiden korvattavuutta koskeva säännös on esitetty siirrettäväksi 1 §:n 3 momenttiin.

**4 §. Peruskorvaus.** Esityksessä ehdotetaan, että lääkkeen peruskorvaus olisi 42 prosenttia (*peruskorvaus*). Ostokertaisesta omavastuumaksusta esitetään luovuttavaksi. Korvaus

laskettaisiin sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:ssä tarkemmin määritellystä kustannuksesta. Kustannus muodostuu valmisteelle vahvistetusta kohtuullisesta tukkuhinnasta, apteekin myyntikatteesta, sekä arvonnalisäverosta. Kustannuksen muodostumisesta säädetään tarkemmin lääkelain 58 §:ssä tarkoitetussa lääketaksassa. Jos kyse on apteekissa valmistetusta korvattavasta valmisteesta, kustannuksista korvataan vakuutetulta peritty hinta, jonka tulee myös olla edellä mainitun lääketaksan mukainen.

Esityksessä ehdotetaan myös, että lääkkeen peruskorvattavuutta koskeva asia ratkaistaisiin lääkkeiden hintalautakunnassa. Peruskorvausta koskevaan lainkohtaan ehdotetaankin lisättäväksi lääkkeen korvattavuuden edellytykseksi kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista ja korvattavuuden hyväksymistä koskeva virke, joka jo yleisenä edellytyksenä sisältyisi edellä ehdotetulla tavalla 1 §:n 1 momentin viimeiseen virkkeeseen.

**5 §. Rajoitetusti korvattavat lääkkeet.** Oikeus saada korvausta lääkekustannuksista voi olla rajoitettu johonkin valmisteen useista käyttöaiheista. Esityksessä ehdotetaan, että lääkkeiden hintalautakunta ratkaisisi peruskorvauksen rajoittamisen. Menettely vastaisi tarkoitukseltaan voimassa olevan lain mukaista erityiskorvattavan lääkkeen korvattavuuden rajoittamista lääkkeiden hintalautakunnassa ja erityisperustein korvattavan lääkkeen korvattavuuden rajoittamista valtioneuvoston asetuksella johonkin erityiseen käyttöaiheeseen.

Ehdotuksen mukaan vakuutetulla olisi oikeus saada korvausta rajoitetusti perus- tai erityiskorvattavasta lääkkeestä edellyttäen, että lääkettä käytetään lääkkeiden hintalautakunnan päätöksessä mainitun erityisen käyttöaiheen mukaisesti. Kansaneläkelaitos voisi edelleen päättää tarkemmin niistä selvityksistä ja lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulisi täytyä, jotta lääkkeen korvaaminen vakuutetulle olisi lääketieteellisesti perusteltua. Selvityksellä tarkoitettaisiin nykyistä soveltamiskäytäntöä vastaavalla tavalla sitä, millä tavalla korvattavuuden peruste tulee selvittää Kansaneläkelaitokselle. Selvittäminen tapah-



tuu esimerkiksi reseptimerkinnällä taikka lääkärinlausunnolla. Lääketieteellistä edellytystä koskeva osa valtuutussäännöksessä puolestaan mahdollistaisi sen, että Kansaneläkelaitos voi päättää tarkemmin siitä, mitä edellytyksiä voidaan asettaa vakuutetun oikeudelle saada korvausta rajoitetusti peruskorvattavasta lääkkeestä. Ehdotus vastaa menettelyä koskevaa muutosta lukuun ottamatta voimassa olevaa lakia ja soveltamiskäytäntöä.

**6 §. Erityiskorvaus.** Lainkohdan 2 momentissa säädetään lääkkeen erityiskorvauksesta. Esityksessä ehdotetaan, että lääkkeen erityiskorvaus olisi 72 prosenttia, kun kysymys on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittavasta välttämättömästä lääkkeestä (*alempi erityiskorvaus*). Lääkkeen erityiskorvaus olisi 100 prosenttia, kun kyse on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittavasta, vaikutustavaltaan korvaavasta tai korjaavasta välttämättömästä lääkkeestä (*ylempi erityiskorvaus*). Korvaus laskettaisiin kummassakin erityiskorvausluokassa luvun 9 §:ssä tarkoitettua korvauksen perusteesta.

Ostokertaisesta omavastuusta luovuttaisiin kummassakin erityiskorvausryhmässä edellä esitetyillä perusteilla. Ylempään erityiskorvaukseen kuuluvaan lääkeostoon tulisi lääkekohtainen omavastuuosuus, jonka suuruus olisi 3 euroa. Ylempi erityiskorvaus myönnettäisiin siitä kustannuksen osasta, joka ylittää omavastuun määrän. Jos kuitenkin hankittavan valmisteen korvauksen perusteeksi hyväksyttävä kustannus on alle 3 euroa, omavastuu olisi hyväksyttävän kustannuksen suuruinen.

Voimassa olevaan pykälän 3 momenttiin tehtäisiin tekninen korjaus, joka koskee valtioneuvoston asetuksen antovaltuutuksessa olevia korvausprosentteja.

**7 §. Korvaus kliinisestä ravintovalmistesta ja perusvoiteesta.** Pykälässä ehdotetaan, että kliinisen ravintovalmisteen korvausluokat muutetaan vastaamaan lääkkeiden korvaamiseen ehdotettua peruskorvausta ja alempaa erityiskorvausta ja perusvoiteen korvausluokka vastaamaan peruskorvausta. Lisäksi ehdotetaan, että ostokertaisesta omavastuusta luovutaan.

Esityksessä ehdotetaan myös, että kliinisen ravintovalmisteen korvattavaksi hyväksymis-

tä koskevia menettelysäännöksiä muutetaan. Esityksen mukaan lääkkeiden hintalautakunta ratkaisisi valmisteen korvattavuutta koskevan asian sille tehdystä hakemuksesta. Tästä säädetäisiin 6 luvussa. Vastaavalla tavalla kuin erityiskorvattavien lääkkeiden kohdalla valtioneuvoston asetuksella annettaisiin tarkempia säännöksiä niistä lääketieteellisin perustein vaikeiksi arvioitavista sairauksista, joiden hoidossa käytettävistä kliinisistä ravintovalmisteista voidaan maksaa korvausta joko 42 tai 72 prosenttia. Menettelysäännösten uudistamiseen liittyen esitetään muutettavaksi valtuutussäännös, joka sisältyisi 2 momenttiin.

Edelleen 2 momentti sisältäisi Kansaneläkelaitokselle annettavan valtuutuksen päättää niistä vaikean sairauden lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta kliinisen ravintovalmisteen korvaaminen on lääketieteellisesti perusteltua. Vastaava valtuutus sisältyy erityiskorvattavia lääkkeitä koskevaan lainkohtaan, ja valtuutus on sisältynyt myös 31 päivään joulukuuta 2004 asti voimassa olleeseen sairausvakuutuslakiin (364/1963). Erona erityiskorvattaviin lääkkeisiin olisi se, että korvaukseen oikeuttavasta sairaudesta edellytettäisiin vaikeutta, mutta ei pitkäaikaisuutta. Kliinisten ravintovalmisteiden korvaaminen on näissäkin tapauksissa perusteltua.

Korvattavia perusvoiteita koskeva säännös siirtyisi 3 momentiksi. Siihen tehtäisiin korvausprosentin muuttumisesta johtuva tekninen muutos.

**8 §. Vuotuinen omavastuuosuus ja oikeus lisäkorvaukseen.** Voimassa olevan 8 §:n 1 momentissa säädetään suurten lääkekustannusten vuotuisesta omavastuuosuudesta ja lisäkorvauksen maksamisesta. Koska vakuutetun maksettavaksi jäävä osuus muuttuu kaikkia korvattavia lääkkeitä koskevasta ostokertaisesta omavastuusta luopumisen vuoksi ja kun toisaalta ylempään erityiskorvausluokan ostoihin ehdotetaan lisättäväksi lääkekohtainen omavastuuosuus, ehdotetaan tätä momenttia muutettavaksi. Ehdotuksen mukaan vuotuista omavastuuosuutta kerryttäisi peruskorvattavasta taikka alempaan erityiskorvaukseen kuuluvasta valmistehankinnasta vakuutetun maksettavaksi jäävä osuus, johon ei siis enää vaikuttaisi vakuutetun ostokertai-

nen omavastuuosuus. Tämän lisäksi myös ylempään erityiskorvaukseen liittyvä lääkekohtainen omavastuuosuus kerryttäisi vuotuista omavastuuosuutta. Sen sijaan jos ylempään erityiskorvaukseen oikeuttava lääkkeen hankintakustannus on alle lääkekohtaisen omavastuuosuuden suuruinen, kustannus ei kerryttäisi vuotuista omavastuuosuutta. Tältä osin esitys vastaa voimassa olevaa lakia ja sen soveltamiskäytäntöä. Vuotuisen omavastuuosuuden määrää ehdotetaan muutettavaksi ja se olisi 610 euroa. Lisäkorvausta voitaisiin maksaa kaikista vuotuisen omavastuuosuuden täyttymisen jälkeisistä korvattavista kustannuksista ilman erillisen kynnykskustannuksen kerryttämistä.

Kuten ylempään erityiskorvaukseen kuuluiin lääkkeisiin myös lisäkorvattaviin valmisteisiin esitetään lääkekohtaista omavastuuosuutta, jonka suuruus olisi 3 euroa. Lääkekohtaisen omavastuuosuuden huomioiminen ennen lisäkorvauksen maksamista koskisi paitsi lääkevalmisteita, myös perusvoiteiden ja kliinisten ravintovalmisteiden korvaamista. Omavastuu koskisi heti lisäkorvausoikeuden syntyessä kaikkia vuotuisen omavastuurajan ylittäviä lääkekohtaisia kustannuksia.

**9 §. Korvauksen ja lääkekohtaisen omavastuuosuuden peruste.** Voimassa olevan pykälän 1 momentissa määritellään peruste, jonka mukaan valmisteen hankkimisesta aiheutuneet kustannukset korvataan vakuutetulle. Säännöksen mukaan korvauksen perusteena on enintään valmisteele vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta, johon on lisätty apteekin myyntikate, reseptin toimitusmaksu sekä arvonlisävero lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukaisesti.

Korvauksen perustetta koskevan säännöksen tarkoituksena on, että korvauksen peruste voi olla enintään kohtuullinen tukkuhinta I-säntynä enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitettua lääketaksan mukaisesti apteekin myyntikatteella ja arvonlisäverolla. Ilmaisuu ”enintään” viittaa siis paitsi kohtuulliseen tukkuhintaan, myös muihin hinnansiin, joiden perusteella lopullinen kustannus muodostuu. Säännöksellä turvataan se, että apteekin antessa alennusta asiakkaalle korvaus lasketaan asiakkaan todellisten kustannusten mukaan. Jos apteekin perimä kustannus on alhaisempi

kuin lääketaksan mukainen hinta, korvaus maksetaan apteekin perimästä kustannuksesta. Säännöksen selkiyttämiseksi ehdotetaan, että sen sanamuotoa täsmennetään tarkoitusta vastaavaksi lisäämällä ilmaisu enintään viittaamaan myös suoraan lääketaksan mukaisiin hinnansiin. Koska lääkkeen toimitusmaksu on osa lääkelain ja lääketaksan mukaista apteekin myyntikatteella, toimitusmaksu erillisinä hankintakustannuksen osana ehdotetaan poistettavaksi lainkohdasta. Esitys ei muuta vakiintunutta soveltamiskäytäntöä.

Edellä todetulla tavalla ostokertaisesta omavastuuosuudesta on esitetty luovuttavaksi. Tästä johtuen ostokerran määrittely ei ole tarpeen omavastuuosuuden huomioimisen vuoksi. On kuitenkin tarpeen säätää siitä, millaista hankintaa kohden lääkekohtainen omavastuuosuus huomioidaan ennen korvauksen myöntämistä. Samoin on tarpeen määrittellä hankinta, josta tämän lain mukainen korvaus voidaan myöntää. Voimassa olevaa 9 §:n 4 momenttia ja sen tarkoitusta vastaavalla tavalla ehdotetaan, että lääkekohtainen omavastuuosuus perittäisiin vakuutetun samalla kertaa ostamasta, enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta lääkemäärästä. Tästä säädettäisiin 2 momentissa. Vakiintuneen soveltamiskäytännön mukaisesti korvattavana ei pääsääntöisesti luovuteta enempää kuin kolmen kuukauden hoitoa vastaava lääkemäärä. Omavastuun perimisessä ja korvauksen myöntämisessä tulee kuitenkin huomioida valmisteen pakkauskoosta ja annostusohjeesta johtuva vähäinen kolmen kuukauden hoitoajan ylittyminen.

Korvaus voitaisiin kuitenkin maksaa kolmea kuukautta pidemmältä ajalta, jos siihen on erityinen syy. Tällä tarkoitettaisiin esimerkiksi vakuutetun pidempiaikaista oleskelua ulkomailla. Käytännössä säännös merkitsee sitä, että vakuutetut ovat keskenään omavastuun ja korvauksen suhteen samassa asemassa sen suhteen, hankitaanko korvattavaa valmistetta kolmen kuukauden vaiko esimerkiksi kuuden kuukauden annos. Esimerkiksi kuuden kuukauden hankinnasta perittäisiin kaksi omavastuuosuutta, ja jos on olemassa erityinen syy, korvaus voitaisiin maksaa kuudelta kuukaudelta.

Kuten voimassa olevassa laissakin säädetään, lääkekohtainen omavastuuosuus voitai-

siin eräissä tapauksissa periä vain kerran, jos valmisteen kertaostomäärä on rajoitettu joko sairauden luonteesta johtuvista syistä taikka lääkevalmisteen farmaseuttisten ominaisuuksien vuoksi, ja tästä syystä vakuutettu joutuu hankkimaan valmisteen useana osaostona. Kyse olisi sairauden pitkäaikaiseen hoitoon määrättävistä lääkkeistä, mistä ehdotetaan säädettäväksi laissa. Säännöstä ei siis sovellettaisi kaikkiin valmisteisiin joita hankitaan kerralla alle kolmen kuukauden annos, vaan se koskisi esimerkiksi vaikeasti säilytettäviä lääkkeitä kuten dialyysinesteet tai lääkkeitä, joiden säilyvyys on heikko, ja jotka tästä syystä myydään pienissä pakkauksissa. Toisaalta säännöstä voitaisiin soveltaa esimerkiksi eräisiin sellaisiin valmisteisiin, joissa lääkehoitoon liittyy vaikeita haittavaikutuksia tai väärinkäytön mahdollisuus. Säännöstä sovellettaisiin myös, kun hankinta kuuluu annosjakelun piiriin. Siitä, milloin lääkekohdainen omavastuuosuus voitaisiin periä vain kerran tällaisissa rajoitetun ostomäärän tilanteissa, säädettäisiin valtioneuvoston asetuksella. Asetuksenantovaltuutus vastaa tarkoitukseltaan voimassa olevan sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n 4 momentissa olevaa valtuutusta.

**10 §. Annosjakelu.** Ehdotettu pykälä on uusi. Pykälässä säädettäisiin apteekin annosjakelusta perimän palkkion korvaamisesta. Annosjakelun korvaaminen ehdotetaan toteutettavaksi kolmivuotisena kokeiluna. Tästä säädettäisiin lain voimaantulosäännöksessä.

Ehdotetussa 1 momentissa säädettäisiin korvattavuuden edellytyksistä. Peritty palkkio voitaisiin korvata, kun kyseessä on 75 vuotta täyttänyt vakuutettu, jolla annosjakelun alkaessa on vähintään kuusi sellaista annosjakeluun soveltuvaa lääkärin määräämää lääkettä, joista maksetaan sairausvakuutuslain mukaista korvausta. Annosjakelun korvaaminen edellyttäisi myös, että annosjakelumahdollisuuden reseptiin merkinnyt lääkäri on käynyt vakuutetun lääkityksen läpi mahdollisten tarpeettomien, keskenään yhteensopimattomien tai vaikutuksiltaan päällekkäisten lääkevalmisteiden poistamiseksi. Edelleen annosjakelun korvaaminen edellyttäisi, että siihen siirtyminen on pitkäaikaisessa läkehoidossa lääketieteellisesti perusteltua. Näiden perusteiden olemassaolo osoitet-

taisiin ehdotetun 2 momentin mukaan lääkärin lääkemääräykseen tekemällä annosjakelua koskevalla merkinnällä.

Ehdotettu 3 momentti koskisi korvauksen määrää ja sen perusteeksi hyväksyttävää palkkion tasoa. Palkkion korvaaminen vakuutetulle edellyttäisi, että apteekki on tehnyt Kansaneläkelaitoksen kanssa sopimuksen korvattavan annosjakelupalvelun tarjoamisesta ja myös suorakorvausmenettelystä. Kansaneläkelaitoksen kanssa tehtävässä sopimuksessa tulisi sopia myös siitä, miten apteekki ja vakuutettu annosjakeluun siirryttäessä pyrkivät madaltamaan korvattavia kustannuksia. Kustannuksien alentamiseen sitouduttaisiin muun muassa sillä, että apteekki käyttäisi annosjakelussa suuria pakkauksia, jolloin yksittäisen lääkkeen hinta muodostuu alhaisemmaksi kuin pieniä pakkauksia käytettäessä.

Korvausta myönnettäessä annosjakelupalvelusta perittävä hyväksyttävä palkkio voisi olla enintään 2 euroa yhden viikon hoitoaikaa vastaavien lääkkeiden annostelusta. Vakuutetulle myönnettävä korvaus olisi 42 prosenttia apteekin perimästä palkkiosta. Jos apteekin perimä palkkio on suurempi kuin 2 euroa, palkkio myönnettäisiin 2 euron suuruudesta kustannuksesta.

Ehdotetun 4 momentin mukaan annosjakelusta myönnettävä korvaus maksettaisiin asiakkaalle. Kyse ei siis olisi apteekille maksettavasta korvauksesta, vaan apteekki saisi korvauksen annosjakelun kustannuksista asiakkaalta perimästään maksusta. Ehdotetussa momentissa säädettäisiin myös, ettei annosjakelusta perittävä palkkio kerryttäisi sairausvakuutuslain 5 luvun 8 §:n mukaista vuotuista omavastuuosuutta eikä se oikeuttaisi myöskään mainitun lainkohdan mukaiseen lisäkorvaukseen.

## 6 luku. **Lääkkeiden hintalautakunta**

**1 §. Lääkkeiden hintalautakunnan tehtävät ja kokoonpano.** Voimassa olevan sairausvakuutuslain mukaan sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen kohtuullisen, korvausperusteeksi hyväksyttävän tukkuhinnan ja vahvistetun kohtuullisen tukkuhinnan

korottamisen ja päättää lääkkeiden erityiskorvattavuudesta. Lisäksi lautakunta päättää lääkkeen kohtuullisen tukkuhinnan ja erityiskorvattavuuden lakkauttamisesta tukkuhinnan ja erityiskorvattavuuden voimassaoloaikana.

Esityksessä ehdotetaan, että hintalautakunta tekisi myyntiluvan haltijan hakemuksesta ratkaisun myös lääkkeen peruskorvattavuudesta. Voimassa olevan sairausvakuutuslain mukaan kliinisten ravintovalmisteiden korvattavuudesta säädetään valtioneuvoston asetuksella. Ehdotuksen mukaan lääkkeiden hintalautakunta tekisi päätöksen kliinisen ravintovalmisteen korvattavuutta koskevassa asiassa. Valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin edelleen niistä sairauksista, joiden hoidossa käytettävät kliiniset ravintovalmisteet voivat tulla korvattaviksi. Nämä tehtävät esitetään lisättäväksi luvun 1 pykälän 1 momenttiin.

Lääkkeiden hintalautakunnalla on sairausvakuutuslain nojalla oikeus lakkauttaa kohtuullinen tukkuhinta. Koska lautakunnan tehtäviin ehdotetaan lisättäväksi lääkkeen peruskorvattavuuden ja kliinisen ravintovalmisteen sekä perusvoiteen korvattavuuden vahvistaminen, lautakunnan tehtäviin ehdotetaan lisättäväksi myös korvattavuuden lakkauttaminen.

Muilta osin lääkkeiden hintalautakunnan tehtävät säilyisivät ennallaan, eikä lautakunnan kokoonpanoon esitetä muutoksia.

**2 §. Peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen.** Edellä on esitetty, että lääkkeiden hintalautakunta antaisi ratkaisun lääkkeen peruskorvattavuutta koskevassa asiassa. Lainkohdan 1 momenttiin ehdotetaan kuitenkin lisättäväksi, että myyntiluvan haltijan on haettava hintalautakunnalta lääkevalmisteen kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen lisäksi myös lääkevalmisteen peruskorvattavuutta. Tukkuhintaa ja korvattavuutta haettaisiin yhdellä yhteisellä hakemuksella. Edelleen ehdotetaan, että korvattavuuden ja tukkuhinnan vahvistamista koskevassa hakemuksessa hakijan olisi esitettävä tukkuhintaa koskevan perustellun ehdotuksen lisäksi perusteltu ehdotus lääkkeen korvattavuudesta. Pykälän otsikko ehdotetaan muutettavaksi vastaamaan sen ehdotettua uutta sisältöä.

Sairausvakuutuslain nojalla korvataan sai-

rauden hoitoon määrätyn lääkkeen kustannuksia. Korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisella on vaikutusta korvattavien lääkekustannusten syntyamiseen ja niiden määrään. Esityksessä ehdotetaan paitsi lainkohtaan lisättäväksi eräitä korvattavuutta koskevan asian ratkaisemiseen vaikuttavia selvityksiä myös täsmennettäväksi eräitä kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamiseen liittyviä tiedonantovelvollisuuksia.

Edellä esitetyn perusteella ehdotetaan, että myyntiluvan haltijan tulisi hakemuksessa esittää selvitys lääkkeen hoidollisesta arvosta potilaan hoidossa valmisteelle hyväksytyssä käyttöaiheessa ja myös lääkkeen korvattavuudella saavutettavista hyödyistä verrattuna muihin saman sairauden hoidossa käytettäviin lääkevalmisteisiin. Myyntiluvan haltijan tulisi esittää hakemuksensa perusteeksi myös selvitys keskimääräisestä vuorokausiannoksesta ja tämän annoksen perusteella muodostuvasta lääkehoidon kustannuksesta. Myyntiluvan haltijalta edellytettäisiin selvitystä lääkkeen myynnistä ehdotetun tukkuhinnan ja arvonlisäverollisen vähittäismyyntihinnan perusteella sekä arviota valmistetta käyttävien potilaiden määrästä. Myyntiluvan haltijan tulisi siis esittää selvitys niistä hyödyistä ja toisaalta niistä kustannuksista, joita lääkkeen korvattavuudesta sen ehdottamalla tukkuhinnalla seuraa. Nämä selvitykset liittyvät paitsi korvattavuutta myös kohtuullista tukkuhintaa koskevan asian ratkaisemiseen.

Hakemukseen tulisi sisältyä selvitys lääkkeen taloudellisuudesta ja valmisteen markkinaennusteesta verrattuna muihin saman sairauden hoidossa käytettäviin lääkkeisiin. Myös näillä tekijöillä on merkitystä sekä korvattavuuden että kohtuullisen tukkuhinnan ratkaisemisessa. Lisäksi hakemuksessa tulee olla tieto lääkevalmisteelle muissa Euroopan talousalueen maissa korvauksen perusteeksi hyväksytystä käytössä olevasta tukkuhinnasta ja lääkkeen korvausperusteesta ja lääkevalmisteen muista kauppanimistä Euroopan talousalueen maissa ja lääkevalmistetta koskeva terveystaloudellinen selvitys eräin edellytyksin. Nämä edellytykset sisältyvät myös voimassa olevaan lakiin.

Voimassa olevassa 3 momentissa säädetään, että kliinisen ravintovalmisteen, perusvoiteen ja erityisluvallisen lääkevalmisteen

kohtuullisen tukkuhinnan hakemisessa ja vahvistamisessa noudatetaan soveltuvin osin lääkkeitä koskevia säännöksiä. Hintalautakunnan ehdotetaan ratkaisevan myös näiden valmisteiden korvattavuus, ja 2 momenttia esitetäänkin tältä osin muutettavaksi. Lisäksi ehdotetaan, että myös lääkelain 57 b §:ssä tarkoitettuihin vaihtokelpoisiin lääkkeisiin sovellettaisiin 1 momentin säännöksiä soveltuvin osin.

**2 a §. Peruskorvattavuuden vahvistaminen.** Ehdotettu pykälä on uusi. Voimassa olevan sairausvakuutuslain mukaan lääkkeiden hintalautakunta voi hylätä kohtuullista tukkuhintaa koskevan hakemuksen luvun 3 §:ssä olevilla, hintaa koskevilla perusteilla. Uudessa 2 a §:ssä säädettäisiin peruskorvattavuuden vahvistamisen edellytyksistä.

Menettelytapa, jossa ensin ratkaistaisiin lääkkeen kuulumisen korvausjärjestelmän piiriin ja vasta tämän jälkeen ratkaistaisiin korvattavaksi hyväksytyin valmisteen hinta, parantaisi lääkkeiden hintalautakunnan mahdollisuuksia vahvistaa kohtuullinen tukkuhintaa vain sellaisille valmisteille, joita on tarkoituksenmukaista korvata sairausvakuutuksen varoista.

Ehdotetun pykälän 1 momentin mukaan lääkkeen peruskorvattavuudesta päätettäessä lääkkeiden hintalautakunnan tulisi ottaa huomioon lääkkeen hoidollinen arvo. Jos kyse on ilman lääkemääräystä myytävästä valmisteesta, peruskorvattavuus voitaisiin vahvistaa vain, jos kyse on lääketieteellisin perustein välttämättömästä lääkevalmisteesta. Tällaisia valmisteita ovat voimassaolevaan sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen sairausvakuutuslain 5 luvun 1 §:n 2 momentissa tarkoitettujen lääketieteellisin perustein välttämättömien, ilman lääkemääräystä myytävien lääkevalmisteiden korvaamisesta (1349/2004) sisältyvät valmisteet. Lautakunnan tulisi tarvittaessa hankkia asiantuntijaryhmän lausunto ennen hakemuksen ratkaisemista, jos kyse on uutta vaikuttavaa lääkeainetta koskevasta lääkevalmisteesta. Lisäksi Kansaneläkelaitokselta olisi pyydettävä lausunto, ellei erityisestä syystä muuta johdu. Lausuntomenettely vastaisi erityiskorvattavuutta koskevan hakemuksen yhteydessä noudatettavaa menettelyä.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin valmis-

teista, joille ei voida vahvistaa peruskorvattavuutta. Näillä 2 momentissa tarkoitetuilla valmisteilla ei katsota olevan sellaista hoidollista arvoa, jonka perusteella lääkkeelle voitaisiin vahvistaa peruskorvattavuus.

Ehdotuksen mukaan peruskorvattavuutta ei vahvistettaisi valmisteelle, jonka hoidollinen arvo on vähäinen. Tällä tarkoitettaisiin valmisteita, joilla ei saataisi aikaan todellista muutosta vakuutetun terveydentilaan. Peruskorvattavuutta ei vahvistettaisi myöskään valmisteelle, joka on tarkoitettu lievän sairauden hoitoon, ja käyttötarkoitus on tilapäinen ja valmiste kustannuksiltaan vähäinen. Edelleen edellytettäisiin, että oireiden jääminen lääkehoidotta ei aiheuta vaaraa. Korvattavuutta ei ehdotetun 3 kohdan mukaan voitaisi vahvistaa valmisteelle, jota käytetään muuhun tarkoitukseen kuin sairauden hoitoon. Koska korvattavuus edellyttäisi, että kyse on sairauden hoidosta, esimerkiksi raskauden ehkäisyyn tarkoitettulle valmisteelle ei voitaisi vahvistaa peruskorvattavuutta. Neljäs kohta koskisi rohdosvalmisteita ja homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita. Voimassa olevan sairausvakuutuslain mukaan näistä valmisteista ei voida maksaa sairausvakuutuslain mukaisia korvauksia. Ehdotuksen mukaan näille valmisteille ei voitaisi vahvistaa peruskorvattavuutta.

Esityksessä ehdotetaan myös, että lääkkeiden hintalautakunta voisi vahvistaa lääkevalmisteelle peruskorvattavuuden rajoitettuna. Ehdotetun 3 momentin mukaan hintalautakunta voisi rajoittaa lääkkeen peruskorvattavuutta sille hyväksytyin käyttöaiheen sisällä tarkoin määriteltyihin sairaustiloihin, jos lääkkeen käytössä ja tutkimuksessa on osoitettu merkittävää hoidollista arvoa tietyissä sairaustiloissa, ja lisäksi täyttyy jompikumpi tarkentava edellytys. Ehdotus sisältää kaksi itsenäistä, erillistä edellytystä korvattavuuden rajoittamiselle, mutta kumpikin edellytys saattaa toteutua joidenkin valmisteiden kohdalla. Peruskorvattavuuden rajoittaminen edellyttäisi siis valmisteen todennettua merkittävää hoidollista arvoa, kun korvattavuuden hylkäämisen perusteena on esimerkiksi valmisteen vähäinen hoidollinen arvo. Rajoittamisen edellytykset vastaisivat kumottavaksi ehdotetun 5 luvun 5 §:ään sisältyviä erityisperustein korvattavien lääkkeiden kor-

vaamisen edellytyksiä.

Ehdotuksen mukaan lääkkeiden hintalautakunta voisi rajoittaa lääkkeen peruskorvattavuutta ensinnäkin, jos kyse on erityisen kalliista lääkkeestä, joka on välttämätön vakavan sairauden hoidossa, ja jonka lääketieteellisesti perustellusta käytöstä aiheutuisi vakuutetulle peruskorvattuna oikeus 5 luvun 8 §:ssä tarkoitettuun lisäkorvaukseen. Tällöin kyse olisi siis valmisteesta, jolle vahvistettava kohtuullinen tukkuhinta on huomattavan korkea. Toiseksi lääkkeiden hintalautakunta voisi rajoittaa lääkkeen peruskorvattavuutta, jos lääkkeen laajassa käytössä aiheutuisi kohtuuttomia kustannuksia savutettavaan hyötyyn nähden. Tällöin kyse ei välttämättä olisi valmisteesta, jonka kohtuullinen tukkuhinta on huomattavan korkea, vaikka tämäkin edellytys saattaisi täytyä. Kyse on ennen kaikkea siitä, että lääkkeen hoidollinen arvo on todennettu tiettyyn sairauteen tai sen oireeseen, ja tätä laajamittaisempi käyttö johtaisi kohtuuttomiin kokonaiskustannuksiin saavutettavaan hyötyyn nähden.

Ehdotetun 4 momentin mukaan vastaavaa peruskorvattavuuden vahvistamismenettelyä noudatettaisiin soveltuvin osin käsiteltäessä kliinisen ravintovalmisteen, perusvoiteen sekä lääkelain 21 §:n 4 momentissa tai 57 b §:ssä tarkoitettujen valmisteiden korvattavuutta.

Ehdotettu 5 momentti antaisi lääkkeiden hintalautakunnalle valtuuden päättää lääkeryhmittäin niistä 2 momentissa tarkoitetuista valmisteista, joille ei voida vahvistaa peruskorvattavuutta.

**5 §. Erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen.** Erityiskorvattavuutta koskevan asian ratkaiseminen voi voimassa olevan sairausvakuutuslain mukaan tapahtua ilman, että samassa yhteydessä tulee viereille kohtuullista tukkuhintaa koskeva asia, jos lääkkeelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta on edelleen voimassa. Erityiskorvattavuuden myöntämiseen voidaan kuitenkin arvioida liittyvän myös valmisteen käytön muuttuminen. Esityksessä ehdotetaan, että erityiskorvattavuutta koskevan asian yhteydessä käsiteltäisiin myös lääkevalmisteen kohtuullinen tukkuhinta. Ehdotetun muutoksen johdosta myös pykälän otsikko esitetään muutettavaksi.

Esityksessä ehdotetaan, että lainkohdan 1 momenttia muutetaan siten, että myyntiluvan haltijan tulisi hakemuksessaan esittää paitsi perusteltu ehdotus lääkevalmisteen erityiskorvattavaksi saattamisesta, myös perusteltu ehdotus erityiskorvattavuutta koskevan päätöksen yhteydessä valmisteelle vahvistettavaksi kohtuulliseksi tukkuhinnaksi. Tukkuhinnan kohtuullisuus ratkaistaisiin samojen seikkojen ja selvitysten perusteella, joita käytetään kohtuullisen tukkuhinnan arvioinnissa yleensäkin. Hinnan kohtuullisuuden arvioinnissa käytettäisiin siis muutettavaksi ehdotettuun 2 §:ään sisältyviä hinnan vahvistuksen edellytyksiä ehdotetun 2 a §:n mukaista arviointia, ja myös 3 §:n mukaista arviota valmisteen myynnistä ja sitä käyttävien potilaiden määrästä sekä tukkuhinnasta suhteessa korvauksiin käytettävissä oleviin varoihin. Vastaava tukkuhinnan hakemista koskeva muutos ehdotetaan tehtäväksi myös 2 momenttiin.

Esityksessä ehdotetaan myös, että lääkkeiden hintalautakunta vahvistaisi myös kliinisten ravintovalmisteiden korvattavuuden. Osa kliinisistä ravintovalmisteista voi olla erityiskorvattavia alemman korvausprosentin mukaisesti. Lainkohdan 3 momenttia ehdotetaan täydennettäväksi siten, että siihen lisätään uusi kohta, jonka mukaan mitä lainkohdassa säädetään erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemisesta koskee soveltuvin osin myös kliinisiä ravintovalmisteita.

**6 §. Erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen.** Pykälässä säädetään erityiskorvattavuuden vahvistamisessa noudatettavasta menettelystä ja arviointiperusteista. Koska erityiskorvattavuuden vahvistamiseen esitetään liitettäväksi myös kohtuullisen tukkuhinnan uudelleen käsitteleminen, ehdotetaan lainkohdan 1 momenttiin tehtäväksi muutokseen liittyvä täsmennys kohtuullisen tukkuhinnan osalta.

Uudessa 4 momentissa säädettäisiin ehdotetun 2 a §:n 1 momentin viimeistä virkettä vastaavalla tavalla ilman lääkemääräystä myytävien lääkevalmisteiden erityiskorvattavuuden erityisestä edellytyksestä. Lisäksi lainkohtaan esitetään lisättäväksi uusi 5 momentti, jonka mukaan vastaavaa erityiskorvattavuuden vahvistamismenettelyä noudatettaisiin soveltuvin osin käsiteltäessä kliini-

sen ravintovalmisteiden erityiskorvattavuutta. Momentissa säädettäisiin myös, että kohtuullista tukkuhintaa vahvistettaessa noudatettaisiin mitä 3 §:ssä säädetään.

Ehdotettujen muutosten johdosta myös pykälän otsikko esitetään muutettavaksi.

**8 §.** *Korvattavuuden ja vahvistetun tukkuhinnan lakkauttaminen.* Voimassa olevan sairausvakuutuslain 6 luvun 8 § koskee vahvistetun tukkuhinnan lakkauttamista. Säännöksen mukaan lääkkeiden hintalautakunta voi ottaa omasta aloitteestaan käsiteltäväksi lääkevalmisteen tukkuhinnan kohtuullisuuden muun muassa silloin, jos valmisteen myynti kasvaa hinnanvahvistuspäätöksen perusteeksi otettua arviota merkittävästi suuremmaksi.

Esityksessä ehdotetaan täsmennettäväksi hinnan lakkauttamiseen liittyvää menettelyä ja edellytyksiä. Säännöksellä pyritään vahvistamaan ja selkeyttämään lääkkeelle vahvistettavan kohtuullisen tukkuhinnan merkitystä suhteessa korvauksiin käytettävissä oleviin varoihin. Säännöksellä pyritään myös ohjaamaan lääkeyrityksiä arvioimaan mahdollisimman realistisesti ja avoimesti lääkkeen tulevaa käyttöä. Edellä esitetyn mukaisesti lääkkeiden hintalautakunta vahvistaisi valmisteele aina samaan aikaan sekä korvattavuuden että tukkuhinnan. Tukkuhinta ja korvattavuus on tarkoituksenmukaista vahvistaa olemaan voimassa saman ajan. Näin ollen myös korvattavuus tulisi lakkauttaa, jos tukkuhinta lakkautetaan.

Edellä esitetyn perusteella ehdotetaan, että vahvistettu tukkuhinta ja korvattavuus voitaisiin lakkauttaa, jos hinnan ja korvattavuuden voimassaoloaikana samaa lääkeainetta sisältävä rinnakkaisvalmiste tulee korvausjärjestelmän piiriin tai lääkkeen tässä laissa tarkoitettu korvattavuuden edellytys lakkaa taikka lääkkeen myynti tai siitä aiheutuva korvausmeno kasvaa hinnanvahvistuspäätöksen perusteeksi otettua arviointia merkittävästi suuremmaksi. Korvattavuuden edellytyksen lakkaamisella tarkoitettaisiin esimerkiksi peruskorvattavan valmisteen kohdalla sitä, että lääkkeen hoidollisesta arvosta saadun tiedon perusteella sitä ei voida pitää lääkkeenä, joka on tarkoitettu sairauden hoitoon. Kuten voimassa olevan lainkin perusteella lääkkeen patentin voimassaolon lakkaaminen johtaisi edelleen mahdollisuuteen lakkauttaa valmis-

teen hinta. Lääkkeiden hintalautakunta voisi lakkauttaa hinnan myös, jos lääkevalmisteen käyttöalue laajenee. Esityksen mukaan hinnan lakkauttaminen ei enää välttämättä edellyttäisi että käyttöalueen laajentuminen olisi merkittävä.

Ehdotetussa 2 momentissa säädettäisiin lääkkeiden hintalautakunnan velvollisuudesta selvittäessään tukkuhinnan tai korvattavuuden lakkauttamista arvioida valmisteen hoidollista arvoa tai tukkuhinnan kohtuullisuutta saamiensa tietojen perusteella suhteessa 2 a, 3, 5 tai 6 §:ssä säädettyihin korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskeviin edellytyksiin.

**10 §.** *Luettelo korvattavista lääkkeistä.* Voimassa olevassa laissa säädetään lääkkeen sisällyttämisestä erityiskorvattavien lääkkeiden luetteloon ja luettelon ylläpitämisestä. Tehtävän hoitaa Kansaneläkelaitos. Esityksessä ehdotetaan, että luettelo ylläpidettäisiin Kansaneläkelaitoksen toimesta paitsi erityiskorvattavista, myös rajoitetusti peruskorvattavista lääkkeistä ja korvattavista klinisistä ravintovalmisteista. Muutosten perusteella myös otsikko ehdotetaan muutettavaksi.

**11 §.** *Hakemuksen käsittelyaika.* Kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista koskevan asian käsittelyssä olisi ehdotuksen mukaan samalla aina kyse myös lääkkeelle myönnettävän perus- tai erityiskorvattavuutta koskevan asian käsittelystä. Menettelytapasäännösten muuttamisen yhteydessä esitetäänkin samalla muutettavaksi myös hakemuksen käsittelyaikaa koskevia säännöksiä.

Esityksen mukaan kohtuullista tukkuhintaa koskevan hakemuksen käsittelyaika olisi enintään 180 päivää silloin, kun hintahakemuksen yhteydessä tulee ratkaistavaksi lääkkeelle myönnettävä peruskorvattavuus, peruskorvauksen rajoittaminen taikka lääkkeen erityiskorvattavuus. Hakemuksen käsittelyaika olisi 90 päivää ainoastaan silloin, kun käsitellään aikaisemmin vahvistetun tukkuhinnan korottamista. Esityksessä ehdotetut käsittelyajat ovat yhdenmukaiset transparenssidirektiiviin sisältyvien käsittelyaikojen kanssa.

Hakemuksen käsittelyaikaa koskevaan 11 §:ään esitetään lisättäväksi uusi 3 momentti, joka koskisi käsiteltäväksi palautettujen hakemusten käsittelyaikaa. Ehdotuksen mukaan

palautuksesta alkaisi uusi 1 momentissa säädetyn mittainen käsittelyaika, jonka kuluessa päätös tulee toimittaa hakijalle. Määräaika alkaisi kulua siitä, kun lääkkeiden hintalautakunta on saanut korkeimman hallinto-oikeuden päätöksen tiedoksi.

**12 §. Päätös ja muutoksenhaku.** Esityksessä ehdotetaan, että hintalautakunta pääsääntöisesti ratkaisisi yhdestä hakemuksesta sekä lääkkeen kohtuullisen tukkuhinnan että perus- tai erityiskorvattavuuden. Korvattavuudesta ja tukkuhinnasta annettaisiin yhteinen päätös, korvattavuus ja hinta olisivat voimassa saman ajan. Lainkohdan 1 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi muutokset, jotka liittyvät lääkkeen peruskorvattavuutta ja kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen korvattavuutta koskevaan lautakuntamenettelyyn.

**13 §. Velvollisuus ilmoittaa lääkevalmistetta koskevasta muutoksesta.** Lainkohtaan ehdotetaan lisättäväksi viittaus korvattavuutta koskevaan päätökseen. Samalla esitetään ilmaisu ”olennaisesti” muutettavaksi ”merkittäväksi”, jotta lainkohta olisi yhdenmukainen 8 §:n kanssa.

**14 §. Päätösvallan siirtäminen pääsihteerille.** Lainkohtaan ehdotetaan tehtäväksi esityksistä johtuva tekninen muutos.

## 15 luku. Toimeenpanoa koskevat säännökset

**1 §. Sairausvakuutuskortti.** Pykälään ehdotetaan tehtäväksi lain 5 luvun 5 §:n kumoamisesta johtuva tekninen muutos, jossa erityisperustein korvattavan lääkkeen tilalle tulisi rajoitetusti peruskorvattava lääke sairausvakuutuskorttiin kirjattaviin tietoihin.

## 19 luku. Tietojen saamista ja luovuttamista koskevat säännökset

**5 §. Tietojen luovuttaminen eräissä tapauksissa.** Pykälän 4 kohta koskee Kansaneläkelaitoksen oikeutta luovuttaa apteekille tietoja teknisen käyttöyhteyden avulla ostotilanteessa. Lainkohtaan esitetään tehtäväksi tekninen muutos, jolla muutettaisiin erityisperustein korvattavat lääkkeet -ilmaisu rajoitetusti peruskorvattaviksi lääkkeiksi. Kyseiseen lainkohtaan ehdotetaan myös lisättäväksi Kansaneläkelaitokselle oikeus teknisen käyttöyh-

teiden avulla lääkkeen ostotilanteessa luovuttaa apteekille tieto siitä, että vakuutetun vuotuinen omavastuuosuus on täyttynyt.

## 2. Tarkemmat säännökset ja määräykset

Voimassa olevan sairausvakuutuslain 5 luvun 6 §:n 3 momentin nojalla on annettu valtioneuvoston asetus lääketieteellisin perustein vaikeiksi ja pitkäaikaisiksi arvioitavista sairauksista, joiden lääkehoidon kustannuksista voidaan myöntää erityiskorvausta. Muutettavaksi esitetty alemman erityiskorvauksen korvausprosentti edellyttää asetuksen muuttamista. Muilta osin ehdotuksella ei ole vaikutusta asetuksen sisältöön.

Voimassa olevan sairausvakuutuslain nojalla on annettu valtioneuvoston asetus kliinisten ravintovalmisteiden korvaamisesta. Asetus sisältää nykyisellään sekä sairaudet, joissa valmisteita voidaan korvata, että valmisteet tuotenimittäin. Korvaamista koskevan päätöksen tekeminen lääkkeiden hintalautakunnassa edellyttäisi edelleen, että sairauksista, joissa kliinisiä ravintovalmisteita voitaisiin korvata, säädettäisiin valtioneuvoston asetuksella. Tätä koskeva valtuutussäännös sisältyy ehdotettuun 5 luvun 7 §:n 2 momenttiin.

Lääkkeiden hintalautakunnassa hakeamusasiassa ja sen käsittelyssä noudatettavasta menettelystä säädetään 6 luvun 15 §:n 2 momentin nojalla annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa. Lääkkeiden hintalautakunnan muuttavaksi esitetyt tehtävät edellyttävät kyseisen asetuksen muuttamista.

## 3. Voimaantulo

Lain ehdotetaan tulevan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2006. Annosjakelua koskeva ehdotus on tarkoitettu kolmivuotiseksi kokeiluiksi. Tämän perusteella ehdotettu 5 luvun 10 § olisi voimassa lain voimaantulosta luki- en 31 päivään joulukuuta 2008 saakka.

Valtioneuvoston asetuksella korvattaviksi säädetyt kliiniset ravintovalmisteet säilyisivät korvattavina ja valtioneuvoston asetuksella rajoitetusti peruskorvattaviksi säädetyt lääkkeet säilyisivät asetuksen mukaisesti rajoitetusti peruskorvattavina viisi vuotta lain voi-



maan tulosta, kuitenkin enintään siihen asti, kun valmisteen kohtuullista tukkuhintaa koskeva päätös on voimassa. Lääkkeet, jotka ovat ilman rajoituksia peruskorvattavia lain voimaan tullessa, olisivat peruskorvattavia viisi vuotta lain voimaantulosta, kuitenkin enintään siihen asti, kun valmisteen kohtuullista tukkuhintaa koskeva päätös on voimassa. Lääkkeiden hintalautakunta arvioisi korvattavuuden jatkumisen edellytykset näiden valmisteen osalta samassa yhteydessä, kun kohtuullista tukkuhintaa koskeva hakemus tulee ratkaistavaksi. Uudistuksen vaikutukset tulisivat voimaan joustavasti, ja korvattavuuden arvioiminen hintalautakunnassa kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen yhteydessä mahdollistaisi myös lääkkeen peruskorvauksen ja kliinisen ravintovalmisteen korvattavuuden määräaikaisuuden. Toisaalta voimaantuloon liittyvä menettely turvaisi vakuutettujen aseman siten, että menettelytavan muutos ei vaikuttaisi vakuutettujen oikeuteen saada korvausta lain voimaan tullessa.

Lääkkeiden hintalautakunta voisi kuitenkin ottaa käsiteltäväkseen lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen tai perusvoiteen kohtuullisen tukkuhinnan tai korvattavuuden lakkauttamista koskevan asian, jos lääkkeen käyttöalue on tukkuhinnan vahvistamisajankohtaan nähden laajentunut tai jokin muu laissa säädetty peruste tai lakkauttamiselle taikka korvattavuuden lakkauttamiselle tai peruskorvattavuuden epäämiseksi täyttyy.

Lääkkeiden hintalautakunta alentaisi tämän lain voimaan tullessa voimassa olevia lääkevalmisteiden tukkuhintoja 5 prosentilla. Hintojen alentaminen tapahtuisi antamalla myyntiluvan haltijakohtaisesti yksi päätös kaikista kyseisen myyntiluvan haltijan lääkevalmisteista, jotka kuuluvat korvausjärjestelmän piiriin. Päätös sisältäisi tiedon ennen lain voimaantuloa voimassa olleesta hinnasta ja uudesta lain voimaantulon jälkeen voimassa olevasta alennetusta hinnasta. Muilta osin voimassa olisi se kohtuullista tukkuhintaa koskeva päätös, joka on annettu ennen lain voimaantuloa. Uudella päätöksellä ei siis puututtaisi esimerkiksi tukkuhintapäätöksen voimassaoloaikaan.

Hinnanalennus toteutettaisiin kahdessa vaiheessa lääkkeiden hintalautakunnan aloitteesta. Hintalautakunnan olisi ensinnäkin

kuultava myyntiluvan haltijaa ehdotetusta hinnanalennuksesta. Tämä tapahtuisi yhdellä kertaa myyntiluvan haltijakohtaisesti siten, että kuulemiskirjeessä luetteloitaisiin myyntiluvan haltijan korvausjärjestelmään kuuluvat lääkkeet, niiden voimassa oleva tukkuhintaa ja lääkkeelle ehdotettava alennettu hinta. Myyntiluvan haltija voisi irtisanoa lääkevalmisteen korvausjärjestelmästä 1 päivästä tammikuuta 2006 lukien, jos hän ei jonkin valmisteen osalta hyväksy ehdotettua alennettua hintaa. Irtisanominen tulisi suorittaa kirjallisesti 1 päivään joulukuuta 2005 mennessä. Päätös uudesta tukkuhinnasta tai lääkkeen irtisanomisesta korvausjärjestelmästä tulisi voimaan 1 päivänä tammikuuta 2006. Lääkkeiden hintalautakunnan tulisi huomioida vuoden 2006 alusta voimaan tulevat hinnanalennukset tehdessään kohtuullista tukkuhintaa koskevia päätöksiä vuoden 2005 joulukuun aikana.

Lain 5 luvun 8 §:n 1 momentissa säädetty vuotuisen omavastuun rajaa koskeva rahamäärä vastaisi vuodelle 2005 vahvistettua kansaneläkeindeksistä annetussa laissa (456/2001) tarkoitettua indeksilukua.

#### 4. Säättämisyjärjestys

Ehdotetuilla korvattavuutta koskevilla muutoksilla ei muuteta sairausvakuutuksen korvausperiaatteita eikä näin ollen vaikuteta vakuutettujen asemaan.

Korvattavuuden vahvistamista koskevat ehdotetut muutokset tulevat lisäämään lääkkeiden korvattavuutta koskevan päätöksenteon avoimuutta ja läpinäkyvyyttä ja tätä voidaan pitää myönteisenä muutoksena lääkkeen myyntiluvan haltijan oikeusaseman kannalta.

Annosjakelun korvaaminen on ehdotettu rajoitettavaksi yli 75-vuotiaisiin vakuutettuihin. Kyse on kokeilusta, joka toteutetaan määräaikaisena, ja jonka tarkoituksena on kerätä tietoa annosjakelun vaikuttavuudesta.

Lääkkeiden kohtuullisten tukkuhintojen alentaminen saattaa vaikuttaa sekä apteekkien varaston arvoon että myyntiluvan haltijoiden ja apteekkien tuloihin. Sairausvakuutuslain mukaisen kohtuullisen tukkuhinnan tarkoitus on kuitenkin perustaa oikeuksia vakuutetuille, eli turvata oikeus sairausvakuu-

tuslain mukaiseen korvaukseen lääkehoidosta aiheutuvista kustannuksista. Kyse ei ole apteekin tai myyntiluvanhaltijan oikeuksien tai velvollisuuksien vahvistamisesta, sillä lääkkeiden tukkumyyntijärjestelmän ja myyntiluvanhaltijan kannalta lääkkeiden hinnoittelun lähtökohta on vapaa hinnoittelu; kohtuullinen tukkuhinta ei ole myyntiluvan saamisen taikka lääkkeen markkinoille tuomisen edellytys. Kohtuullinen tukkuhinta ei myöskään velvoita myyntiluvanhaltijoita, vaan yritys voi myydä valmistetta yhdelle tai useammalle apteekille lääkkeiden hintalautakunnan vahvistamaa kohtuullista tukkuhintaa alemmalla hinnalla. Tukkuhinta voidaan myös lakkauttaa, jos sitä ei enää pidetä kohtuullisena.

Ehdotus kohtuullisten tukkuhintojen alenemisesta ei loukkaa elinkeinonharjoittajan oikeutta omaisuutensa normaaliin, kohtuulli-

seen ja järkevään käyttöön. Kohtuullisella tukkuhinnalla turvataan vakuutettujen oikeus saada terveydenhuoltonsa ja sairauksien hoidon kannalta keskeiset valmisteet kohtuullisella kustannuksella. Ehdotetulla hinnanalennuksella turvataan väestön yhtäläiset mahdollisuudet saada hinnaltaan kohtuullista ja laadukasta hoitoa, ja näin edistetään perustuslain 19 §:ssä turvatun sosiaaliturvan, erityisesti terveydenhuollon, toteutumista.

Lakiehdotus voidaan edellä esitetyillä perusteilla käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

## Laki

### sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti muutetaan 21 päivänä joulukuuta 2004 annetun sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 1 §, 2 §:n 1 ja 3 momentti, 4 ja 5 §, 6 §:n 2 ja 3 momentti, 7 §, 8 §:n 1 momentti sekä 9 §:n 1 ja 4 momentti, 6 luvun 1 §:n 1 momentti, 2 §, 5 § ja sen otsikko, 6 §:n otsikko ja 1 momentti, 8 §, 10 §, 11 §:n 1 momentti, 12 §:n 1 momentti, 13 §:n 1 momentti, 14 §:n 1 momentti, 15 luvun 1 §:n 1 momentti ja 19 luvun 5 §:n 1 momentti, sekä lisätään sairausvakuutuslain 5 lukuun väliaikaisesti uusi 10 §, 6 lukuun uusi 2 a §, luvun 6 §:ään uusi 4 ja 5 momentti, 8 §:ään uusi 2 momentti sekä 11 §:ään uusi 3 momentti seuraavasti:

#### 5 luku

#### Lääkekorvaukset

##### 1 §

##### *Korvattava lääke*

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkärin tai hammaslääkärin sairauden hoitoon määräämän lääkkeen kustannuksista. Lääke korvataan edellyttäen, että kyse on lääkelain (395/1987) mukaisesta lääkemääräystä edellyttävästä lääkevalmisteesta, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita. Vakuutetulla on oikeus korvaukseen myös sellaisesta Lääkelaitoksen luettelon mukaisesta vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta, johon potilaille määrätty lääkevalmiste on vaihdettu apteekissa lääkelain 57 b §:n mukaisesti. Lisäksi edellytetään, että lääkevalmisteelle on hyväksytty korvattavuus ja vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta siten kuin 6 luvussa säädetään.

Edellä 1 momentissa tarkoitettuja korvattavia lääkkeitä ovat lisäksi ne lääketieteellisin perustein välttämättömät lääkevalmisteet, joita saa myydä ilman lääkemääräystä (*itsehoitolääke*) ja joille on hyväksytty korvattavuus ja vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta siten

kuin 6 luvussa säädetään. Näistä lääkevalmisteista vakuutetulla on oikeus saada korvausta 4 §:n mukaisesti tai silloin, kun kysymyksessä on vaikea ja pitkäaikainen sairaus, 6 §:n mukaisesti. Kansaneläkelaitos voi tarkemmin päättää tarvittavista selvityksistä ja niistä lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta itsehoitolääkkeen korvaaminen vakuutetulle on lääketieteellisesti perusteltua.

Lääkelain 21 §:n 4 momentissa tarkoitettujen erityislupavalmisteiden, apteekissa valmistettujen lääkkeiden ja perusvoiteiden sekä lääkkeellisen hapen ja veren korvaamisessa noudatetaan soveltuvin osin, mitä lääkkeiden korvaamisesta säädetään.

##### 2 §

##### *Korvattava kliininen ravintovalmiste ja perusvoide*

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta kliinisen ravintovalmisteiden kustannuksista, jos lääkäri on määrännyt valmisteeseen vaikean sairauden hoitoon ja valmistetta käytetään vaikean sairauden hoidossa korvaamaan tai täydentämään ruokavaliota tai sen osaa. Lisäksi edellytetään, että valmiste on hankittu apteekista tai sairaalasta ja sille on hyväksytty korvattavuus ja vahvistettu kohtuullinen

tukkuhinta siten kuin 6 luvussa säädetään.

Lääkärin määräämä pitkäaikaisen ihotaudin hoitoon käytettävä perusvoide korvataan, jos perusvoide on lääketehaan valmistama ja apteekista hankittu ja sille on hyväksytty peruskorvattavuus ja vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta siten kuin 6 luvussa säädetään.

#### 4 §

##### *Peruskorvaus*

Lääke on peruskorvattava, jos sille on hyväksytty peruskorvattavuus ja vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta siten kuin 6 luvussa säädetään. Lääkkeen peruskorvaus on 42 prosenttia 9 §:n 1 tai 2 momentissa tarkoitetusta korvauksen perusteesta (*peruskorvaus*).

#### 5 §

##### *Rajoitetusti korvattavat lääkkeet*

Korvauksen myöntäminen 6 luvun 2 a §:n 3 momentissa tai 6 §:n 2 momentissa tarkoitetusta rajoitetusti perus- tai erityiskorvattavasta lääkkeestä edellyttää, 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.

#### 6 §

##### *Erytyiskorvaus*

Lääkkeen erityiskorvaus 9 §:n 1 tai 2 momentissa tarkoitetusta korvauksen perusteesta on:

1) 72 prosenttia, kun kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava välttämätön lääke (*alempi erityiskorvaus*); ja

2) 100 prosenttia 3 euron lääkekohtaisen omavastuuosuuden ylittävältä osalta, kun 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 72 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 42 tai 72 prosenttia 9 §:n 1 tai 2 momentissa tarkoitetusta korvauksen perusteesta.

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä lääketieteellisin perustein vaikeiksi arvioitavista sairauksista, joiden hoitoon käytettävien kliinisten ravintovalmisteiden kustannuksista tämän lain perusteella korvataan 42 tai 72 prosenttia. Kansaneläkelaitos päättää niistä vaikean sairauden lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta kliinisten ravintovalmisteiden korvaaminen on lääketieteellisesti perusteltua.

Pitkäaikaisen ihotaudin hoidossa käytettävästä perusvoiteesta korvataan 42 prosenttia 9 §:n 1 tai 2 momentissa tarkoitetusta korvauksen perusteesta.

#### 8 §

##### *Vuotuinen omavastuuosuus ja oikeus lisäkorvaukseen*

Jos saman kalenterivuoden aikana vakuutetulle tämän luvun mukaan korvatuista lääkkeistä, kliinisistä ravintovalmisteista sekä perusvoiteista korvaamatta jääneiden kustan-

nusten yhteismäärä ylittää 610 euroa (*vuotuinen omavastuuosuus*), vakuutetulla on oikeus ylittävältä määrältä lisäkorvaukseen. Lisäkorvaus lääkkeistä, kliinisistä ravintovalmisteista ja perusvoiteista on 100 prosenttia 3 euron lääkekohtaisen omavastuuosuuden ylittävältä osalta.

## 9 §

### *Korvauksen ja lääkekohtaisen omavastuuosuuden peruste*

Lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen sekä perusvoiteen hankkimisesta vakuutetulle aiheutuneiden kustannusten korvauksen perusteena on enintään valmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen apteekin myyntikate ja arvonlisävero.

Tässä laissa tarkoitettu korvaus maksetaan samalla kertaa ostetusta enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa 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 lääkevalmisteen farmaseuttisten ominaisuuksien johdosta otettu useana eränä.

## 10 §

### *Annosjakelu*

Yli 75-vuotiaalla vakuutetulla on oikeus korvaukseen annosjakelun kustannuksista, jos:

1) hänellä on annosjakelun alkaessa vähintään kuusi annosjakeluun soveltuvaa tämän lain mukaan korvattavaa lääketta;

2) vakuutetun lääkitys on tarkistettu tarpeettomien, keskenään yhteensopimattomien ja päällekkäisten lääkitysten poistamiseksi; ja

3) annosjakeluun siirtyminen on pitkäaikaisessa lääkehoidossa lääketieteelliseltä kannalta perusteltua.

Peruste annosjakeluun siirtymisestä osoitetaan lääkärin lääkemääräykseen tekemällä merkinnällä.

Annosjakelusta perittävän palkkion korvaaminen vakuutetulle edellyttää, että apteekki on tehnyt Kansaneläkelaitoksen kanssa sopimuksen annosjakelusta. Vakuutetulle korvataan annosjakelusta perittävästä palkkiosta 42 prosenttia. Jos yhden viikon hoitoaikaan vastaavien lääkkeiden jakelusta perittävä palkkio on suurempi kuin 2 euroa, korvaus suoritetaan 2 euron suuruisen palkkion määrästä.

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

## 6 luku

### **Lääkkeiden hintalautakunta**

## 1 §

### *Lääkkeiden hintalautakunnan tehtävät ja kokoonpano*

Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimii lääkkeiden hintalautakunta. Lautakunta päättää lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen sekä perusvoiteen korvattavuudesta ja korvattavuuden lakkauttamisesta ja vahvistaa lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen kohtuullisen, korvausperusteeksi hyväksyttävän tukkuhinnan ja vahvistetun kohtuullisen tukkuhinnan korottamisen sekä lakkauttamisen tukkuhinnan voimassaolokana.

## 2 §

### *Peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen*

Myyntiluvan haltijan on haettava lääke-

valmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista lääkkeiden hintalautakunnalta.

Peruskorvattavuuden ja tukkuhinnan vahvistamista koskevassa hakemuksessa hakijan on esitettävä perusteltu ehdotus lääkkeen peruskorvattavuudesta ja yksilöity ja perusteltu ehdotus kohtuulliseksi tukkuhinnaksi. Hakemuksesta tai siihen liitetyistä selvityksistä on käytävä ilmi:

1) selvitys lääkkeen käyttötarkoituksesta, hoidollisesta arvosta ja korvattavuudella saavutettavista hyödyistä verrattuna muihin saman sairauden hoidossa käytettäviin lääkevalmisteisiin;

2) selvitys keskimääräisestä vuorokausianoksesta ja tällä perusteella muodostuvasta ehdotetun tukkuhinnan ja arvonlisäverollisen vähittäismyyntihinnan mukaisesta lääkehoidon kustannuksesta;

3) perusteltu arvio lääkkeen myynnistä ehdotetun tukkuhinnan ja arvonlisäverollisen vähittäismyyntihinnan perusteella sekä arvio valmistetta käytävien potilaiden määrästä;

4) selvitys lääkkeen taloudellisuudesta ja markkinaennusteesta verrattuna muihin saman sairauden hoitoon käytettäviin lääkkeisiin;

5) lääkkeen patenttia ja lisäsuojatodistusta koskeva selvitys;

6) muissa Euroopan talousalueen maissa käytössä olevat lääkevalmisteen muut kauppanimet, lääkevalmisteen korvauksen perusteeksi hyväksytyt käytössä olevat tukkuhinnat sekä lääkkeen korvauserusteet;

7) terveystaloudellinen selvitys, jos kysymyksessä on uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävä lääkevalmiste ja tarvittaessa muikin valmiste; sekä

8) muut lääkkeiden hintalautakunnan edellyttämät selvitykset ja muut hakijan tarpeelliseksi katsomat selvitykset.

Kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen sekä lääkelain 21 §:n 4 momentissa tarkoitettua erityisluvullisen lääkevalmisteen ja 57 b §:ssä tarkoitettua vaihtokelpoisen lääkkeen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemisessa ja vahvistamisessa noudatetaan soveltuvin osin, mitä tässä luvussa säädetään lääkevalmisteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemisesta ja vahvistamisesta.

### *Peruskorvattavuuden vahvistaminen*

Lääkevalmisteen peruskorvattavuudesta päätettäessä lääkkeiden hintalautakunnan tulee ottaa huomioon lääkkeen hoidollinen arvo. Ilman lääkemääräystä myytävälle lääkevalmisteelle voidaan vahvistaa peruskorvattavuus vain, jos kyse on lääketieteellisin perustein välttämättömästä lääkevalmisteesta. Lääkkeiden hintalautakunta hankkii tarvittaessa asiantuntijaryhmältä lausunnon ennen lääkevalmisteen peruskorvattavuutta koskevan asian ratkaisemista, kun korvattavuutta on haettu uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävälle lääkevalmisteelle. Lääkkeiden hintalautakunnan on pyydettävä Kansaneläkelaitokselta lausunto ennen lääkevalmisteen peruskorvattavuutta koskevan asian ratkaisemista, ellei erityisestä syystä muuta johdu.

Peruskorvattavuutta ei vahvisteta, jos kyse on:

1) lääkevalmisteesta, jota käytetään tilapäisen tai oireiltaan lievän sairauden hoitoon;

2) lääkevalmisteesta, jonka hoidollinen arvo on vähäinen;

3) lääkevalmisteesta, jota käytetään muihin tarkoitukseen kuin sairauden hoitoon; tai

4) rohdosvalmisteesta, homeopaattisesta valmisteesta taikka antroposofisesta valmisteesta.

Lääkkeiden hintalautakunta voi rajoittaa lääkkeen peruskorvattavuuden tarkoin määriteltäviin käyttöaiheisiin, jos lääkkeen käytössä ja tutkimuksessa on osoitettu merkittävää hoidollista arvoa tietyissä sairaustiloissa, ja:

1) kyse on erityisen kalliista lääkkeestä, joka on välttämätön vakavan sairauden hoidossa, ja jonka lääketieteellisesti perustellusta käytöstä aiheutuisi vakuutetulle peruskorvattuna oikeus 5 luvun 8 §:ssä tarkoitettuun I-säkorvaukseen; tai

2) lääkkeestä laajassa käytössä aiheutuisi kohtuuttomia kustannuksia saavutettavaan hyötyyn nähden.

Mitä 1—3 momentissa säädetään lääkevalmisteesta, koskee soveltuvin osin kliinisiä ravintovalmisteita ja perusvoiteita sekä lääkelain 21 §:n 4 momentissa tarkoitettuja erityisluvullisia lääkevalmisteita ja 57 b §:ssä tarkoitettuja vaihtokelpoisia lääkkeitä.

Lääkkeiden hintalautakunta voi lääkeryhmittäin päättää 2 momentissa tarkoitetuista valmisteista.

#### 5 §

##### *Erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen*

Myyntiluvan haltijan on haettava lääkevalmisteen erityiskorvattavuutta ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista lääkkeiden hintalautakunnalta. Hakemuksessa on esitettävä perusteltu ehdotus lääkevalmisteen erityiskorvattavaksi saattamisesta ja perusteltu ehdotus erityiskorvattavuutta koskevan päätöksen yhteydessä valmisteele vahvistettavaksi kohtuulliseksi tukkuhinnaksi.

Lääkevalmisteen erityiskorvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskevassa hakemuksessa myyntiluvan haltijan on esitettävä yksilöity ja perusteltu selvitys lääkevalmisteen:

- 1) hoidollisesta arvosta;
- 2) erityiskorvattavuudella saavutettavista hyödyistä ja erityiskorvattavuudesta aiheutuvista kustannuksista;
- 3) korvaavasta tai korjaavasta vaikutustavasta tai välttämättömyydestä;
- 4) taloudellisuudesta;
- 5) markkinaennusteesta; sekä
- 6) edellä 2 §:n 2 momentin 2—8 kohdassa tarkoitettu kohtuullista tukkuhintaa koskeva selvitys siltä osin kuin erityiskorvattavuuden vahvistaminen tätä edellyttää.

Mitä 1 ja 2 momentissa säädetään, koskee soveltuvien osin myös hakemusta, jossa erityiskorvattavuutta haetaan:

- 1) lääkevalmisteele, joka on jo aikaisemmin hyväksytty erityiskorvattavaksi;
- 2) lääkevalmisteele, jonka vaikuttava lääkeaine sisältyy jo aikaisemmin hyväksytyihin erityiskorvattaviin valmisteisiin; tai
- 3) kliiniselle ravintovalmisteele.

#### 6 §

##### *Erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen*

Lääkkeiden hintalautakunta hankkii asian-

tuntijaryhmän lausunnon ennen lääkevalmisteen erityiskorvattavuushakemuksen ratkaisemista, kun erityiskorvattavuutta on haettu uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävälle lääkevalmisteele. Muissa erityiskorvattavuutta koskevissa asioissa lausunto pyydetään asiantuntijaryhmältä tarvittaessa. Lisäksi Kansaneläkelaitokselta on pyydetävä ennen asian ratkaisemista lausunto erityiskorvattavuutta ja lääkevalmisteen kohtuullista tukkuhintaa koskevasta hakemuksesta, jollei erityisestä syystä muuta johdu.

Ilman lääkemääräystä myytävälle lääkevalmisteele voidaan vahvistaa erityiskorvattavuus vain, jos kyse on lääketieteellisin perustein välttämättömästä lääkevalmisteele.

Mitä 1 ja 2 momentissa säädetään, koskee soveltuvien osin myös kliinisiä ravintovalmisteita. Erityiskorvattavan lääkevalmisteen kohtuullinen tukkuhinta vahvistetaan siten kuin 3 §:ssä säädetään.

#### 8 §

##### *Korvattavuuden ja vahvistetun tukkuhinnan lakkauttaminen*

Lääkkeiden hintalautakunta voi ottaa omasta aloitteestaan käsiteltäväkseen lääkevalmisteen tukkuhinnan kohtuullisuuden ja korvattavuuden ja päättää, että vahvistettu tukkuhinta ja korvattavuus lakkaa olemasta voimassa. Vahvistettu tukkuhinta ja korvattavuus voidaan lakkauttaa, jos hinnan voimassa ollessa lääkevalmisteen patentin voimassaolo lakkaa, samaa lääkeainetta sisältävä rinnakkaisvalmiste tulee korvausjärjestelmän piiriin, lääkevalmisteen käyttöalue laajenee tai lääkkeen 2 a tai 6 §:ssä tarkoitettu korvattavuuden edellytys lakkaa. Lääkkeiden hintalautakunta voi lakkauttaa vahvistetun tukkuhinnan ja korvattavuuden myös, jos valmisteen myynti tai valmisteele aiheutuva korvausmeno kasvaa hinnanvahvistuspäätöksen perusteeksi otettua arviota merkittävästi suuremmaksi. Ennen tukkuhinnan ja korvattavuuden lakkauttamista lääkkeiden hintalautakunnan on kuultava myyntiluvan haltijaa ja Kansaneläkelaitosta.

Lääkkeiden hintalautakunnan tulee selvit-

täessään tukkuhinnan ja korvattavuuden lakauttamisen edellytyksiä arvioida lääkevalmisteen hoidollista arvoa tai tukkuhinnan kohtuullisuutta lautakunnan saamien uusien tietojen perusteella. Arvioinnissa on otettava huomioon 2 a, 3, 5 ja 6 §:ssä mainitut seikat.

#### 10 §

##### *Luettelo korvattavista lääkkeistä*

Rajoitetusti peruskorvattava lääkevalmiste, erityiskorvattava lääkevalmiste ja kliininen ravintovalmiste tulee sisällyttää korvattavien lääkkeiden luetteloon, kun lääkkeiden hintalautakunta on hyväksynyt sen korvattavaksi valmisteeksi. Lääkkeiden hintalautakunnan tulee kunkin kuukauden viimeiseen päivään mennessä ilmoittaa Kansaneläkelaitokselle rajoitetusti peruskorvattavien lääkevalmisteiden, erityiskorvattavien lääkevalmisteiden sekä kliinisten ravintovalmisteiden korvattavuuksissa tapahtuneista muutoksista. Kansaneläkelaitos pitää sairauksittain luetteloa rajoitetusti peruskorvattavista lääkevalmisteista, erityiskorvattavista lääkeaineista ja -valmisteista sekä korvattavista kliinisistä ravintovalmisteista.

#### 11 §

##### *Hakemuksen käsittelyaika*

Lääkkeiden hintalautakunnan päätös myyntiluvan saaneen lääkevalmisteen korvausperusteeksi vahvistetusta kohtuullisesta tukkuhinnasta ja lääkevalmisteen peruskorvattavuudesta sekä lääkevalmisteen erityiskorvattavuudesta on toimitettava hakijalle 180 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta. Jos ratkaistavana on aikaisemmin vahvistetun tukkuhinnan korottaminen ilman lääkevalmisteen korvattavuutta koskevan asian ratkaisemista, päätös on toimitettava hakijalle 90 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta. Jos hakemuksen tueksi esitettävät tiedot ovat riittämättömät, lautakunta tai tarvittaessa lautakunnan pääsihteeri keskeyttää hake-

muksen käsittelyn ja ilmoittaa viipymättä hakijalle, mitä yksilöityjä lisätietoja edellytetään. Lopullinen päätös on tällöin toimitettava hakijalle 180 päivän kuluessa lisäselvityksen vastaanottamisesta. Jos ratkaistavana on aikaisemmin vahvistetun tukkuhinnan korottaminen ilman lääkevalmisteen korvattavuutta koskevan asian ratkaisemista, lopullinen päätös on toimitettava hakijalle 90 päivän kuluessa lisäselvityksen vastaanottamisesta.

Jos korkein hallinto-oikeus on hallintolainkäyttölain 11 luvun nojalla palauttanut myyntiluvallista lääkevalmistetta koskevan hintalautakunnan lääkevalmisteen korvattavuutta tai kohtuullista tukkuhintaa koskevan päätöksen uudelleen käsiteltäväksi, päätös on toimitettava hakijalle 1 momentissa säädetyssä määräajassa. Määräaika alkaa kulua siitä, kun lääkkeiden hintalautakunta on saanut korkeimman hallinto-oikeuden päätöksen tiedoksi.

#### 12 §

##### *Päätös ja muutoksenhaku*

Lääkkeiden hintalautakunnan kohtuullista tukkuhintaa ja korvattavuutta koskeva päätös on voimassa enintään viisi vuotta. Päätös on kuitenkin voimassa enintään kolme vuotta, jos kysymys on uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävästä valmisteesta. Kohtuullista tukkuhintaa ja korvattavuutta koskeva päätös tulee voimaan sen antamista seuraavan toisen kalenterikuukauden alusta, jollei päätöksessä toisin mainita.

#### 13 §

##### *Velvollisuus ilmoittaa lääkevalmistetta koskevasta muutoksesta*

Myyntiluvan haltijan on viipymättä ilmoitettava lääkkeiden hintalautakunnalle, jos lääkevalmisteen myynti kasvaa korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskevan pää-



töksen perusteena ollutta ennakkoarviota merkittävästi suuremmaksi.

14 §

*Päätösvallan siirtäminen pääsihteerille*

Lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää lääkevalmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen pääsihteerin ratkaistavaksi, kun kysymyksessä on valmisteen määräaikaisesti voimassa olevan peruskorvattavuuden ja tukkuhinnan uudelleen vahvistaminen, korvattavaksi hyväksytyen valmisteen uusi pakkauskoko, vahvuus tai lääkemuoto taikka tällaista lääkevalmistetta vastaavan rinnakkaisvalmisteen taikka rinnakkaistuontivalmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen. Lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää pääsihteerin ratkaistavaksi myös lääkelain 21 §:n 4 momentin mukaisen erityisluvalla toimitettavan lääkevalmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen sekä lääkkeiden ulkomaille vientiä varten kohtuullista tukkuhintaa koskevan todistuksen antamisen myyntiluvan haltijalle.

15 luku

**Toimeenpanoa koskevat säännökset**

1 §

*Sairausvakuutuskortti*

Kansaneläkelaitos antaa tämän lain mukaan vakuutetulle henkilölle sairausvakuutuskortin. Korttiin merkitään vakuutetun suku- ja etunimet sekä henkilötunnus. Jos vakuutettu on 16 luvussa tarkoitetun työpaikkakassan

jäsen, siitä tehdään merkintä sairausvakuutuskorttiin. Sairausvakuutuskorttiin voidaan merkitä myös tieto siitä, onko vakuutetulla oikeus tämän lain 5 luvussa tarkoitettuihin erityiskorvattaviin lääkkeisiin, rajoitetusti peruskorvattaviin lääkkeisiin ja klinisiin ravintovalmisteisiin, tieto sairausvakuutuksen voimassaoloajasta ja tieto siitä, ettei vakuutettu ole oikeutettu korvaukseen 19 luvun 5 §:n 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettua suorakorvausmenettelyllä. Henkilön suostumuksella sairausvakuutuskorttiin voidaan merkitä lisäksi muita Kansaneläkelaitoksen hyväksymiä tietoja ja muita sairausvakuutuksen toimeenpanossa välttämättömiä tietoja.

19 luku

**Tietojen saamista ja luovuttamista koskevat säännökset**

5 §

*Tietojen luovuttaminen eräissä tapauksissa*

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

1) vakuutetun lääkeostoja koskevia tietoja lääkkeen määränneelle lääkärille, jos asianomainen vakuutettu on Kansaneläkelaitoksen antamasta huomautuksesta huolimatta toistuvasti hankkinut lääkkeitä hänen ja muiden lääkäreiden määräyksillä enemmän kuin sairauden hoito edellyttää;

2) apteekkeille niiden vakuutettujen nimet ja henkilötunnukset, joille lääkekorvausta ei suoriteta 15 luvun 9 §:ssä tarkoitettua tilitysmenettelyä soveltavien apteekkien välityksellä;

3) Terveystieteiden tutkimuskeskuskokoukselle sille kuuluvien tehtävien suorittamista varten tiedon lääkäristä, joka toistuvasti on määrännyt lääkkeitä huomattavasti enemmän kuin tässä laissa tarkoitettuun sairauden hoitoon nähden on tarpeellista;

4) 15 luvun 9 §:ssä tarkoitettua tilitysmenettelyä soveltavalle apteekille teknisen käytötyhteyden avulla lääkkeen ostotilanteessa

henkilön etu- ja sukunimitiedot, tiedon siitä, onko henkilö työpaikkakassan jäsen ja onko hän vakuutettu; jos henkilö on vakuutettu, Kansaneläkelaitos voi lisäksi antaa apteekille tiedon siitä, voiko apteekki luovuttaa lääkkeitä vakuutetulle sairausvakuutuskorvauksen määrällä vähennettyyn hintaan sekä tiedot vakuutetulle myönnettyistä lääkkeiden erityiskorvausoikeuksista, kliinisten ravintovalmisteiden korvausoikeuksista sekä rajoitusti peruskorvattavien lääkkeiden peruskorvausoikeuksista ja vuotuisen omavastuusouden täyttymisestä.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2006. Lain 5 luvun 10 § on voimassa 31 päivään joulukuuta 2008 saakka.

Lääkevalmisteet, joille on lain voimaan tullessa vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta mutta ei erityiskorvattavuutta, ovat peruskorvattavia voimaantuloajankohdan mukaisessa laajuudessa viisi vuotta lain voimaantulosta, kuitenkin enintään niin kauan kuin lääkkeelle vahvistettu kohtuullinen, korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta on voimassa, ellei 3 momentista muuta johdu.

Lain voimaan tullessa 5 luvun 5 §:n nojalla korvattaviksi säädetty lääkevalmisteet ovat korvattavia voimaantuloajankohdan mukaisessa laajuudessa viisi vuotta lain voimaantulosta, kuitenkin enintään niin kauan kuin lääkkeelle vahvistettu kohtuullinen, korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta on voimassa.

Lain voimaan tullessa korvattavaksi säädettyt kliiniset ravintovalmisteet ja perusvoiteet ovat korvattavia voimaantuloajankohdan mukaisessa laajuudessa viisi vuotta lain voimaantulosta, kuitenkin enintään niin kauan kuin korvattavalle kliiniselle ravintovalmisteelle tai perusvoiteelle vahvistettu kohtuullinen, korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta on voimassa.

Lääkevalmisteet, jotka on säädetty erityiskorvattaviksi ennen 1 päivää tammikuuta 2004, ovat erityiskorvattavia kolme vuotta tämän lain voimaantulosta, ellei lääkevalmisteelle ennen 1 päivää tammikuuta 2004 vahvistettu kohtuullinen, korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta sitä ennen lakkaa olemasta voimassa tai ellei lääkkeiden hintalau-

takunta ole ottanut lääkevalmisteen erityiskorvattavuutta uudelleen käsiteltäväksi.

Lääkkeiden hintalautakunta alentaa kaikkia tämän lain voimaan tullessa voimassa olevia lääkevalmisteiden tukkuhintoja viidellä prosentilla. Tukkuhinnan alentamista koskeva päätös tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2006. Jos myyntiluvan haltija ei halua valmisteesa kuuluvan alennetulla tukkuhinnalla korvausjärjestelmän piiriin, myyntiluvan haltija voi irtisanoa valmisteesa korvausjärjestelmästä 1 päivästä tammikuuta 2006 lukien ilmoittamalla asiasta kirjallisesti lääkkeiden hintalautakunnalle viimeistään 1 päivänä joulukuuta 2005. Lääkkeiden hintalautakunnan päätöstä on noudatettava muutoksenhastusta huolimatta kunnes asia on lainvoimaisella päätöksellä ratkaistu.

Mikäli lääkkeiden hintalautakunnan käsiteltävänä oleva tukkuhintahakemus on ratkaistava 1.12.2005—31.12.2005 välisenä aikana, hintalautakunnan on tukkuhintaa vahvistaessaan otettava huomioon vuoden 2006 alusta toteutettava viiden prosentin suuruisen hinnanalennus. Ennen asian ratkaisemista hintalautakunnan on kuultava hakijaa hinnan alentamisesta.

Sen estämättä, mitä 2—5 momentissa säädetään, lääkkeiden hintalautakunta voi kuuluttaa Kansaneläkelaitosta ja myyntiluvan haltijaa päättää lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteiden tai perusvoiteen kohtuullisen tukkuhinnan tai korvattavuuden lakkauttamisesta, jos lääkkeen käyttöalue on tukkuhinnan vahvistamisajankohtaan nähden laajentunut tai jos saatavissa on samaa vaikuttavaa lääkeainetta tai lääkeaineyhdistelmää sisältävää valmistetta merkittävästi alemmalla hinnalla taikka jos lääkkeen hinta on muissa pohjoismaissa tai Euroopan unionin maissa merkittävästi alempi tai jokin muu kohtuullisen tukkuhinnan ja korvattavuuden lakkauttamista tai peruskorvattavuuden epäämistä koskeva 6 luvussa säädetty peruste täyttyy. Lääkkeiden hintalautakunnan tämän momentin nojalla antama päätös tulee voimaan siten kuin 6 luvun 12 §:n 1 momentissa säädetään.

Lain 5 luvun 8 §:n 1 momentissa säädetty rahamäärä vastaa vuodelle 2005 vahvistettua kansaneläkeindeksistä annetussa laissa taroitettua indeksilukua.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan

ryhtyä lain voimaantulon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Naantalissa 23 päivänä kesäkuuta 2005

**Tasavallan Presidentti**

**TARJA HALONEN**

Sosiaali- ja terveysministeri *Sinikka Mönkäre*

## Laki

### sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*muutetaan* 21 päivänä joulukuuta 2004 annetun sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 1 §, 2 §:n 1 ja 3 momentti, 4 ja 5 §, 6 §:n 2 ja 3 momentti, 7 §, 8 §:n 1 momentti sekä 9 §:n 1 ja 4 momentti, 6 luvun 1 §:n 1 momentti, 2 §, 5 § ja sen otsikko, 6 §:n otsikko ja 1 momentti, 8 §, 10 §, 11 §:n 1 momentti, 12 §:n 1 momentti, 13 §:n 1 momentti, 14 §:n 1 momentti, 15 luvun 1 §:n 1 momentti ja 19 luvun 5 §:n 1 momentti, sekä

*lisätään* sairausvakuutuslain 5 lukuun väliaikaisesti uusi 10 §, 6 lukuun uusi 2 a §, luvun 6 §:ään uusi 4 ja 5 momentti, 8 §:ään uusi 2 momentti sekä 11 §:ään uusi 3 momentti seuraavasti:

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

5 luku

5 luku

#### **Lääkekorvaukset**

#### **Lääkekorvaukset**

1 §

1 §

*Korvattava lääke*

*Korvattava lääke*

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkärin tai hammaslääkärin sairauden hoitoon määräämän lääkkeen kustannuksista. Lääke korvataan edellyttäen, että kyse on lääkelain (395/1987) mukaisesta lääkemääräystä edellyttävästä lääkevalmisteesta, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita. Vakuutetulla on oikeus korvaukseen myös sellaisesta Lääkelaitoksen luettelon mukaisesta vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta, johon potilaalle määrätty lääkevalmiste on vaihdettu apteekissa lääkelain 57 b §:n mukaisesti. Lisäksi edellytetään, että lääkevalmisteelle on vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta siten kuin 6 luvussa säädetään.

Edellä 1 momentissa tarkoitettuja korvattavia lääkkeitä ovat lisäksi ne lääketieteellisin perustein välttämättömät lääkevalmisteet, joita saa myydä ilman lääkemääräystä ja joille on vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta. Näistä *sosiaali- ja terveystieteiden*

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkärin tai hammaslääkärin sairauden hoitoon määräämän lääkkeen kustannuksista. Lääke korvataan edellyttäen, että kyse on lääkelain (395/1987) mukaisesta lääkemääräystä edellyttävästä lääkevalmisteesta, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita. Vakuutetulla on oikeus korvaukseen myös sellaisesta Lääkelaitoksen luettelon mukaisesta vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta, johon potilaalle määrätty lääkevalmiste on vaihdettu apteekissa lääkelain 57 b §:n mukaisesti. Lisäksi edellytetään, että lääkevalmisteelle on *hyväksytty korvattavuus ja* vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta siten kuin 6 luvussa säädetään.

Edellä 1 momentissa tarkoitettuja korvattavia lääkkeitä ovat lisäksi ne lääketieteellisin perustein välttämättömät lääkevalmisteet, joita saa myydä ilman lääkemääräystä (*itsehoitolääke*) ja joille on *hyväksytty korvattavuus ja* vahvistettu kohtuullinen tuk-

*Voimassa oleva laki*

*asetuksella tarkemmin säädetävistä lääkevalmisteista vakuutetulla on oikeus saada korvausta 4 §:n mukaisesti tai silloin, kun kysymyksessä on vaikea ja pitkäaikainen sairaus, 6 §:n mukaisesti.*

Läkelain 21 §:n 4 momentissa tarkoitettujen erityislupavalmisteiden, apteekissa valmistettujen lääkkeiden sekä lääkkeellisen hapen ja veren korvaamisessa noudatetaan soveltuvin osin, mitä lääkkeiden korvaamisesta säädetään.

## 2 §

*Korvattava kliininen ravintovalmiste ja perusvoide*

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta kliinisen ravintovalmisteiden kustannuksista, jos lääkäri on määrännyt valmisteiden vaikean sairauden hoitoon ja valmistetta käytetään vaikean sairauden hoidossa korvaamaan tai täydentämään ruokavaliota tai sen osaa. Lisäksi edellytetään, että valmiste on hankittu apteekista tai sairaalasta ja sille on vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta siten kuin 6 luvussa säädetään.

Lääkärin määräämä pitkäaikaisen ihotaudin hoitoon käytettävä perusvoide korvataan, jos perusvoide on lääketehaan valmistama ja apteekista hankittu ja sille on vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta. *Lisäksi korvataan vastaavat lääkärin määräämät, apteekin valmistamat perusvoiteet.*

## 4 §

*Peruskorvaus*

Lääkkeen peruskorvaus on 50 prosenttia 10 euroa ylittävästä määrästä kultakin ostokerralta.

*Ehdotus*

*kuhinta siten kuin 6 luvussa säädetään. Näistä lääkevalmisteista vakuutetulla on oikeus saada korvausta 4 §:n mukaisesti tai silloin, kun kysymyksessä on vaikea ja pitkäaikainen sairaus, 6 §:n mukaisesti. Kansaneläkelaitos voi tarkemmin päättää tarvittavista selvityksistä ja niistä lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta itsehoitolääkkeen korvaaminen vakuutetulle on lääketieteellisesti perusteltua.*

Läkelain 21 §:n 4 momentissa tarkoitettujen erityislupavalmisteiden, apteekissa valmistettujen lääkkeiden ja perusvoiteiden sekä lääkkeellisen hapen ja veren korvaamisessa noudatetaan soveltuvin osin, mitä lääkkeiden korvaamisesta säädetään.

## 2 §

*Korvattava kliininen ravintovalmiste ja perusvoide*

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta kliinisen ravintovalmisteiden kustannuksista, jos lääkäri on määrännyt valmisteiden vaikean sairauden hoitoon ja valmistetta käytetään vaikean sairauden hoidossa korvaamaan tai täydentämään ruokavaliota tai sen osaa. Lisäksi edellytetään, että valmiste on hankittu apteekista tai sairaalasta ja sille on hyväksytty korvattavuus ja vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta siten kuin 6 luvussa säädetään.

Lääkärin määräämä pitkäaikaisen ihotaudin hoitoon käytettävä perusvoide korvataan, jos perusvoide on lääketehaan valmistama ja apteekista hankittu ja sille on hyväksytty peruskorvattavuus ja vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta siten kuin 6 luvussa säädetään.

## 4 §

*Peruskorvaus*

*Lääke on peruskorvattava, jos sille on hyväksytty peruskorvattavuus ja vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta siten kuin 6 luvussa säädetään. Lääkkeen peruskorvaus on 42*

## 5 §

## Erityisperustein korvattava lääke

Sen estämättä, mitä 4 §:ssä säädetään, lääkkeen peruskorvaus voidaan valtioneuvoston asetuksella rajata koskemaan vain lääkkeen erityistä käyttöaihetta, jos lääkkeen käytössä ja tutkimuksissa on osoitettu merkittävää hoidollista arvoa tietyissä sairaustiloissa. Erityisperustein korvattavia voivat olla sellaiset erityisen kalliit lääkkeet, jotka ovat välttämättömiä vakavan sairauden hoidossa ja joiden lääketieteellisesti perustellusta käytöstä aiheutuisi vakuutetulle peruskorvattuna oikeus 8 §:ssä tarkoitettuun lisäkorvaukseen, sekä lääkkeet, joiden korvattavuus on perusteltua rajoittaa tarkoin määriteltäviin sairaustiloihin, kun otetaan huomioon lääkkeen hoidollinen arvo laajasä käytössä ja lääkkeistä aiheutuvat kustannukset.

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä erityisperustein korvattavista lääkkeistä ja lääketieteellisin perustein vakaviksi arvioitavista sairauksista. Kansaneläkelaitos päättää erityisistä käyttöaiheista ja edellytyksistä, joilla näiden lääkkeiden korvaaminen on lääketieteellisesti perusteltua ottaen huomioon lääkkeen hoidollinen arvo.

## 6 §

## Erityiskorvaus

Lääkkeen erityiskorvaus on 75 prosenttia 5 euroa ylittävästä määrästä kultakin ostokerralta, kun kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava välttämätön lääke. Korvaus on 100 prosenttia 5 euroa ylittävästä määrästä kultakin ostokerralta, kun kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava, vaikutustavaltaan korvaava tai korjaava välttämätön lääke.

prosenttia 9 §:n 1 tai 2 momentissa tarkoitettusta korvauksen perusteesta (peruskorvaus).

## 5 §

**Rajoitetusti korvattavat lääkkeet**

Korvauksen myöntäminen 6 luvun 2 a §:n 3 momentissa tai 6 §:n 2 momentissa tarkoitettusta rajoitetusti perus- tai erityiskorvattavasta lääkkeestä edellyttää, että lääkettä käytetään lääkkeiden hintalautakunnan päätöksessä määritellyn erityisen käyttöaiheen mukaisesti. Kansaneläkelaitos voi tarkemmin päättää tarvittavista selvityksistä ja niistä lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta rajoitetusti perustai erityiskorvattavan lääkkeen korvaaminen vakuutetulle on lääketieteellisesti perusteltua.

## 6 §

## Erityiskorvaus

Lääkkeen erityiskorvaus 9 §:n 1 tai 2 momentissa tarkoitettusta korvauksen perusteesta on:

1) 72 prosenttia, kun kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava välttämätön lääke (alempi erityiskorvaus); ja

2) 100 prosenttia 3 euron lääkekohtaisen omavastuuosuuden ylittävältä osalta, kun kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen

*Voimassa oleva laki*

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä lääketieteellisin perustein vaikeiksi ja pitkäaikaisiksi arvioitavista sairauksista, joiden lääkehoidon kustannuksista tämän lain perusteella korvataan 75 tai 100 prosenttia säädetyn kiinteän omavastuun ylittävältä osalta. 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 50 prosenttia 10 euroa tai 75 prosenttia 5 euroa ylittävästä määrästä kultakin ostokerralta. Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä lääketieteellisin perustein vaikeiksi arvioitavista sairauksista ja niiden hoitoon käytettävistä korvattavista kliinisistä ravintovalmisteista. Korvausta määrättäessä on otettava huomioon valmisteiden tarpeellisuus ja taloudellisuus.

Pitkäaikaisen ihotaudin hoidossa käytettävästä perusvoiteesta korvataan 50 prosenttia 10 euroa ylittävästä määrästä kultakin ostokerralta.

*Ehdotus*

*sairauden hoidossa tarvittava, vaikutustalvaltaan 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 72 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 42 tai 72 prosenttia 9 §:n 1 tai 2 momentissa tarkoitetusta korvauksen perusteesta.

*Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä lääketieteellisin perusteiden vaikeiksi arvioitavista sairauksista, joiden hoitoon käytettävien kliinisten ravintovalmisteiden kustannuksista tämän lain perusteella korvataan 42 tai 72 prosenttia. Kansaneläkelaitos päättää niistä vaikean sairauden lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta kliinisten ravintovalmisteiden korvaaminen on lääketieteellisesti perusteltua.*

Pitkäaikaisen ihotaudin hoidossa käytettävästä perusvoiteesta korvataan 42 prosenttia 9 §:n 1 tai 2 momentissa tarkoitetusta korvauksen perusteesta.

## 8 §

*Vuotuinen omavastuuosuus ja oikeus lisäkorvaukseen*

Jos saman kalenterivuoden aikana vakuutetulle tämän luvun mukaan korvatuista lääkkeistä, kliinisistä ravintovalmisteista sekä perusvoiteista korvaamatta jääneiden kustannusten yhteismäärä ylittää 604,72 euroa (*vuotuinen omavastuuosuus*), vakuutetulla on oikeus ylittävältä määrältä lisäkorvaukseen. Lisäkorvaus maksetaan, jos se on kalenterivuodelta enemmän kuin 16,82 euroa.

## 9 §

*Korvauksen peruste ja ostokerta*

Lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen sekä perusvoiteen hankkimisesta vakuutetulle aiheutuneiden kustannusten korvauksen perusteena on enintään valmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta, johon on lisätty apteekin myyntikate, reseptin toimitusmaksu sekä arvonlisävero lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukaisesti.

Ostokerralla tarkoitetaan vakuutetun samalla kertaa ostamia, enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavia lääkemääriä. Erityisestä syystä lääkkeitä voidaan korvata ostokertaa kohden pitemmältäkin ajalta. Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin siitä, milloin omavastuu voidaan periä poikkeuksellisesti kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta määrästä, vaikka lääke on lääketieteellisistä syistä tai lääkevalmisteen farmaseuttisten ominaisuuksien johdosta ostettu useana eränä.

## 8 §

*Vuotuinen omavastuuosuus ja oikeus lisäkorvaukseen*

Jos saman kalenterivuoden aikana vakuutetulle tämän luvun mukaan korvatuista lääkkeistä, kliinisistä ravintovalmisteista sekä perusvoiteista korvaamatta jääneiden kustannusten yhteismäärä ylittää 610 euroa (*vuotuinen omavastuuosuus*), vakuutetulla on oikeus ylittävältä määrältä lisäkorvaukseen. Lisäkorvaus lääkkeistä, kliinisistä ravintovalmisteista ja perusvoiteista on 100 prosenttia 3 euron lääkekohtaisen omavastuuosuuden ylittävältä osalta.

## 9 §

*Korvauksen ja lääkekohtaisen omavastuuosuuden peruste*

Lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen sekä perusvoiteen hankkimisesta vakuutetulle aiheutuneiden kustannusten korvauksen perusteena on enintään valmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen apteekin myyntikate ja arvonlisävero.

Tässä laissa tarkoitettu korvaus maksetaan samalla kertaa ostetusta enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa 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 lääkevalmisteen farmaseuttisten ominaisuuksien johdosta ostettu useana eränä.



## 10 §

**Annosjakelu**

*Yli 75-vuotiaalla vakuutetulla on oikeus korvaukseen annosjakelun kustannuksista, jos:*

*1) hänellä on annosjakelun alkaessa vähintään kuusi annosjakeluun soveltuvaa tämän lain mukaan korvattavaa lääkettä;*

*2) vakuutetun lääkitys on tarkistettu tarpeettomien, keskenään yhteensopimattomien ja päällekkäisten lääkitysten poistamiseksi; ja*

*3) annosjakeluun siirtyminen on pitkäaikaisessa lääkeshoidossa lääketieteelliseltä kannalta perusteltua.*

*Peruste annosjakeluun siirtymisestä osoitetaan lääkärin lääkemääräykseen tekemällä merkinnällä.*

*Annosjakelusta perittävän palkkion korvaaminen vakuutetulle edellyttää, että apteekki on tehnyt Kansaneläkelaitoksen kanssa sopimuksen annosjakelusta. Vakuutetulle korvataan annosjakelusta perittävistä palkkiosta 42 prosenttia. Jos yhden viikon hoitoaikaa vastaavien lääkkeiden jake- lusta perittävä palkkio on suurempi kuin 2 euroa, korvaus suoritetaan 2 euron suuruisen palkkion määrästä.*

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

## 6 luku

**Lääkkeiden hintalautakunta**

## 1 §

*Lääkkeiden hintalautakunnan tehtävät ja kokoonpano*

Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimii lääkkeiden hintalautakunta. Lautakunta vahvistaa lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen kohtuullisen, korvausperusteeksi hyväksyttävän tukkuhinnan ja vahvistetun kohtuullisen tukkuhinnan korottamisen sekä päättää lääkkeen erityiskorvattavuudesta. Lisäksi lääkkeiden

## 6 luku

**Lääkkeiden hintalautakunta**

## 1 §

*Lääkkeiden hintalautakunnan tehtävät ja kokoonpano*

Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimii lääkkeiden hintalautakunta. Lautakunta päättää lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen sekä perusvoiteen korvattavuudesta ja korvattavuuden lakkauttamisesta ja vahvistaa lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen kohtuullisen, korvausperusteeksi hyväksyttävän tukkuhinnan ja

hintalautakunta päättää lääkkeen kohtuullisen tukkuhinnan ja erityiskorvattavuuden lakkauttamisesta tukkuhinnan ja erityiskorvattavuuden voimassaoloaikana.

## 2 §

*Kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen*

Myyntiluvan haltijan on haettava lääkevalmisteen kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista lääkkeiden hintalautakunnalta.

Tukkuhinnan vahvistamista koskevassa hakemuksessa hakijan on esitettävä yksilöity ja perusteltu ehdotus kohtuulliseksi tukkuhinnaksi. Hakemuksesta tai siihen liitetystä selvityksistä on käytävä ilmi:

1) lääkevalmisteen patentin tai patentin lisäsuojatodistuksen voimassaoloaika;

2) arvio lääkevalmisteen myynnistä sekä valmistetta käyttävien potilaiden määrästä;

3) yksilöity ja perusteltu kokonaisarviointi lääkehoidon kustannuksista ja saavutettavissa olevista hyödyistä;

4) lääkevalmisteelle muissa Euroopan talousalueen maissa hyväksytty hinta ja korvausperuste;

5) lääkevalmisteen muut kauppanimet ja hinnat muissa Euroopan talousalueen maissa;

6) terveystaloudellinen selvitys, jos kysymyksessä on uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävä lääkevalmiste ja tarvittaessa muukin valmiste; sekä

7) muut lääkkeiden hintalautakunnan edellyttämät selvitykset ja muut hakijan tarpeelliseksi katsomat selvitykset.

vahvistetun kohtuullisen tukkuhinnan korottamisen sekä lakkauttamisen tukkuhinnan voimassaoloaikana.

## 2 §

**Peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen**

Myyntiluvan haltijan on haettava lääkevalmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista lääkkeiden hintalautakunnalta.

Peruskorvattavuuden ja tukkuhinnan vahvistamista koskevassa hakemuksessa hakijan on esitettävä perusteltu ehdotus lääkkeen peruskorvattavuudesta ja yksilöity ja perusteltu ehdotus kohtuulliseksi tukkuhinnaksi. Hakemuksesta tai siihen liitetystä selvityksistä on käytävä ilmi:

1) selvitys lääkkeen käyttötarkoituksesta, hoidollisesta arvosta ja korvattavuudella saavutettavista hyödyistä verrattuna muihin saman sairauden hoidossa käytettäviin lääkevalmisteisiin;

2) selvitys keskimääräisestä vuorokausiannoksesta ja tällä perusteella muodostuvasta ehdotetun tukkuhinnan ja arvonlisäverollisen vähittäismyyntihinnan mukaisesta lääkehoidon kustannuksesta;

3) selvitys lääkkeen myynnistä ehdotetun tukkuhinnan ja arvonlisäverollisen vähittäismyyntihinnan perusteella sekä arvio valmistetta käyttävien potilaiden määrästä;

4) selvitys lääkkeen taloudellisuudesta ja markkinaennusteesta verrattuna muihin saman sairauden hoitoon käytettäviin lääkkeisiin;

5) lääkkeen patenttia ja lisäsuojatodistusta koskeva selvitys;

6) muissa Euroopan talousalueen maissa käytössä olevat lääkevalmisteen muut kauppanimet, lääkevalmisteen korvauksen perusteeksi hyväksytyt käytössä olevat tukkuhinnat sekä lääkkeen korvausperusteet;

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

Kliinisen ravintovalmisteen, perusvoiteen ja lääkelain 21 §:n 4 momentin tarkoittaman erityisluvallisen lääkevalmisteen kohtuullisen tukkuhinnan hakemisessa ja vahvistamisessa noudatetaan soveltuvin osin, mitä tässä luvussa säädetään lääkevalmisteen kohtuullisen tukkuhinnan hakemisesta ja vahvistamisesta.

8) muut lääkkeiden hintalautakunnan edellyttämät selvitykset ja muut hakijan tarpeelliseksi katsomat selvitykset.

Kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen sekä lääkelain 21 §:n 4 momentissa tarkoitetun erityisluvallisen lääkevalmisteen ja 57 b §:ssä tarkoitetun vaihtokelpoisen lääkkeen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemisessa ja vahvistamisessa noudatetaan soveltuvin osin, mitä tässä luvussa säädetään lääkevalmisteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemisesta ja vahvistamisesta.

## 2 a §

### Peruskorvattavuuden vahvistaminen

Lääkevalmisteen peruskorvattavuudesta päätettäessä lääkkeiden hintalautakunnan tulee ottaa huomioon lääkkeen hoidollinen arvo. Ilman lääkemääräystä myytävälle lääkevalmisteelle voidaan vahvistaa peruskorvattavuus vain, jos kyse on lääketieteellisin perustein välttämättömästä lääkevalmisteesta. Lääkkeiden hintalautakunta hankkii tarvittaessa asiantuntijaryhmältä lausunnon ennen lääkevalmisteen peruskorvattavuutta koskevan asian ratkaisemista, kun korvattavuutta on haettu uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävälle lääkevalmisteelle. Lääkkeiden hintalautakunnan on pyydettävä Kansaneläkelaitokselta lausunto ennen lääkevalmisteen peruskorvattavuutta koskevan asian ratkaisemista, ellei erityisestä syystä muuta johdu.

Peruskorvattavuutta ei vahvisteta, jos kyse on:

- 1) lääkevalmisteesta, jota käytetään tilapäisen tai oireiltaan lievän sairauden hoitoon;
- 2) lääkevalmisteesta, jonka hoidollinen arvo on vähäinen;
- 3) lääkevalmisteesta, jota käytetään muuhun tarkoitukseen kuin sairauden hoitoon; tai
- 4) rohdosvalmisteesta, homeopaattisesta valmisteesta taikka antroposofisesta valmisteesta.

Lääkkeiden hintalautakunta voi rajoittaa lääkkeen peruskorvattavuuden tarkoin

määriteltyihin käyttöaiheisiin, jos lääkkeen käytössä ja tutkimuksessa on osoitettu merkittävää hoidollista arvoa tietyissä sairaus-tiloissa, ja:

1) kyse on erityisen kalliista lääkkeestä, joka on välttämätön vakavan sairauden hoidossa, ja jonka lääketieteellisesti perustellusta käytöstä aiheutuisi vakuutetulle peruskorvattuna oikeus 5 luvun 8 §:ssä tarkoitettuun lisäkorvaukseen; tai

2) lääkkeestä laajassa käytössä aiheutuisi kohtuuttomia kustannuksia saavutettavaan hyötyyn nähden.

Mitä 1—3 momentissa säädetään lääkevalmisteesta, koskee soveltuvin osin kliinisiä ravintovalmisteita ja perusvoiteita sekä lääkelain 21 §:n 4 momentissa tarkoitettuja erityisluvallisia lääkevalmisteita ja 57 b §:ssä tarkoitettuja vaihtokelpoisia lääkkeitä.

Lääkkeiden hintalautakunta voi lääkerhmittäin päättää 2 momentissa tarkoitetuista valmisteista.

## 5 §

*Erityiskorvattavuuden hakeminen*

Myyntiluvan haltijan on haettava valtioneuvoston asetuksessa säädetyn vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittavan lääkevalmisteen erityiskorvattavuutta lääkkeiden hintalautakunnalta. Hakemuksessa on esitettävä perusteltu ehdotus lääkevalmisteen erityiskorvattavaksi saattamisesta.

Lääkevalmisteen erityiskorvattavuutta koskevassa hakemuksessa myyntiluvan haltijan on esitettävä yksilöity ja perusteltu selvitys lääkevalmisteen:

- 1) hoidollisesta arvosta;
- 2) erityiskorvattavuudella saavutettavista hyödyistä ja erityiskorvattavuudesta aiheutuvista kustannuksista;
- 3) korvaavasta tai korjaavasta vaikutustavasta tai välttämättömyydestä;
- 4) taloudellisuudesta; sekä
- 5) markkinaennusteesta.

## 5 §

*Erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen*

Myyntiluvan haltijan on haettava lääkevalmisteen erityiskorvattavuutta ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista lääkkeiden hintalautakunnalta. Hakemuksessa on esitettävä perusteltu ehdotus lääkevalmisteen erityiskorvattavaksi saattamisesta ja perusteltu ehdotus erityiskorvattavuutta koskevan päätöksen yhteydessä valmisteelle vahvistettavaksi kohtuulliseksi tukkuhinnaksi.

Lääkevalmisteen erityiskorvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskevassa hakemuksessa myyntiluvan haltijan on esitettävä yksilöity ja perusteltu selvitys lääkevalmisteen:

- 1) hoidollisesta arvosta;
- 2) erityiskorvattavuudella saavutettavista hyödyistä ja erityiskorvattavuudesta aiheutuvista kustannuksista;
- 3) korvaavasta tai korjaavasta vaikutustavasta tai välttämättömyydestä;
- 4) taloudellisuudesta;
- 5) markkinaennusteesta; sekä

Mitä 1 ja 2 momentissa säädetään, koskee soveltuvin osin myös hakemusta, jossa erityiskorvattavuutta haetaan lääkevalmisteelle, joka on jo aikaisemmin hyväksytty erityiskorvattavaksi, taikka lääkevalmisteelle, jonka vaikuttava lääkeaine sisältyy jo aikaisemmin hyväksytyihin erityiskorvattaviin valmisteisiin.

## 6 §

*Erityiskorvattavuuden vahvistaminen*

Lääkkeiden hintalautakunta hankkii asiantuntijaryhmän lausunnon ennen lääkevalmisteen erityiskorvattavuushakemuksen ratkaisemista, kun erityiskorvattavuutta on haettu uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävälle lääkevalmisteelle. Muissa erityiskorvattavuutta koskevissa asioissa lausunto pyydetään asiantuntijaryhmältä tarvittaessa. Lisäksi Kansaneläkelaitokselta on pyydetävä ennen asian ratkaisemista lausunto erityiskorvattavuutta koskevasta hakemuksesta, jollei erityisestä syystä muuta johdu.

## 8 §

*Vahvistetun tukkuhinnan lakkauttaminen*

Lääkkeiden hintalautakunta voi ottaa omasta aloitteestaan käsiteltäväkseen lää-

6) edellä 2 §:n 2 momentin 2—8 kohdassa tarkoitettu kohtuullista tukkuhintaa koskeva selvitys siltä osin kuin erityiskorvattavuuden vahvistaminen tätä edellyttää.

Mitä 1 ja 2 momentissa säädetään, koskee soveltuvin osin myös hakemusta, jossa erityiskorvattavuutta haetaan:

1) lääkevalmisteelle, joka on jo aikaisemmin hyväksytty erityiskorvattavaksi;

2) lääkevalmisteelle, jonka vaikuttava lääkeaine sisältyy jo aikaisemmin hyväksytyihin erityiskorvattaviin valmisteisiin; tai

3) kliiniselle ravintovalmisteelle.

## 6 §

*Erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen*

Lääkkeiden hintalautakunta hankkii asiantuntijaryhmän lausunnon ennen lääkevalmisteen erityiskorvattavuushakemuksen ratkaisemista, kun erityiskorvattavuutta on haettu uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävälle lääkevalmisteelle. Muissa erityiskorvattavuutta koskevissa asioissa lausunto pyydetään asiantuntijaryhmältä tarvittaessa. Lisäksi Kansaneläkelaitokselta on pyydetävä ennen asian ratkaisemista lausunto erityiskorvattavuutta ja lääkevalmisteen kohtuullista tukkuhintaa koskevasta hakemuksesta, jollei erityisestä syystä muuta johdu.

Ilman lääkemääräystä myytävälle lääkevalmisteelle voidaan vahvistaa erityiskorvattavuus vain, jos kyse on lääketieteellisin perustein välttämättömästä lääkevalmisteesta.

Mitä 1 ja 2 momentissa säädetään, koskee soveltuvin osin myös klinisiä ravintovalmisteita. Erityiskorvattavan lääkevalmisteen kohtuullinen tukkuhinta vahvistetaan siten kuin edellä 3 §:ssä säädetään.

## 8 §

*Korvattavuuden ja vahvistetun tukkuhinnan lakkauttaminen*

Lääkkeiden hintalautakunta voi ottaa omasta aloitteestaan käsiteltäväkseen lää-

kevalmisteiden tukkuhinnan kohtuullisuuden ja päättää, että vahvistettu tukkuhinta lakkaa olemasta voimassa. Vahvistettu tukkuhinta voidaan lakkauttaa, jos hinnan voimassa ollessa lääkevalmisteen patentin voimassaolo lakkaa tai lääkevalmisteen käyttöalue *merkittävästi* laajenee taikka myynti kasvaa hinnanvahvistuspäätöksen perusteeksi otettua arviota *merkittävästi* suuremmaksi. Ennen tukkuhinnan lakkauttamista lääkkeiden hintalautakunnan on kuultava myyntiluvan haltijaa ja Kansaneläkelaitosta.

## 10 §

*Luettelo erityiskorvattavista lääkevalmisteista*

Lääkevalmiste tulee sisällyttää erityiskorvattavien lääkkeiden luetteloon, kun lääkkeiden hintalautakunta on hyväksynyt sen erityiskorvattavaksi valmisteeksi *valtioneuvoston asetuksella säädetyn vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa*. Lääkkeiden hintalautakunnan tulee kunkin kuukauden viimeiseen päivään mennessä ilmoittaa Kansaneläkelaitokselle lääkevalmisteiden erityiskorvattavuuksissa tapahtuneista muutoksista. Kansaneläkelaitos pitää sairauksittain luetteloja erityiskorvattavista lääkeaineista ja -valmisteista.

kevalmisteiden tukkuhinnan kohtuullisuuden ja korvattavuuden ja päättää, että vahvistettu tukkuhinta ja korvattavuus lakkaa olemasta voimassa. Vahvistettu tukkuhinta ja korvattavuus voidaan lakkauttaa, jos hinnan voimassa ollessa lääkevalmisteen patentin voimassaolo lakkaa, *samaa lääkeainetta sisältävä rinnakkaisvalmiste tulee korvausjärjestelmän piiriin*, lääkevalmisteen käyttöalue laajenee tai lääkkeen edellä 2 a tai 6 §:ssä tarkoitettu korvattavuuden edellytys lakkaa. Lääkkeiden hintalautakunta voi lakkauttaa vahvistetun tukkuhinnan ja korvattavuuden myös, jos valmisteen myynti tai valmisteesta aiheutuva korvausmeno kasvaa hinnanvahvistuspäätöksen perusteeksi otettua arviota *merkittävästi* suuremmaksi. Ennen tukkuhinnan ja korvattavuuden lakkauttamista lääkkeiden hintalautakunnan on kuultava myyntiluvan haltijaa ja Kansaneläkelaitosta.

*Lääkkeiden hintalautakunnan tulee selvittää edessään tukkuhinnan ja korvattavuuden lakkauttamisen edellytyksiä arvioida lääkevalmisteen hoidollista arvoa tai tukkuhinnan kohtuullisuutta lautakunnan saamien uusien tietojen perusteella. Arvioinnissa on otettava huomioon 2 a, 3, 5 ja 6 §:ssä mainitut seikat.*

## 10 §

*Luettelo korvattavista lääkkeistä*

*Rajoitetusti peruskorvattava lääkevalmiste, erityiskorvattava lääkevalmiste ja kliininen ravintovalmiste* tulee sisällyttää korvattavien lääkkeiden luetteloon, kun lääkkeiden hintalautakunta on hyväksynyt sen korvattavaksi valmisteeksi. Lääkkeiden hintalautakunnan tulee kunkin kuukauden viimeiseen päivään mennessä ilmoittaa Kansaneläkelaitokselle rajoitetusti peruskorvattavien lääkevalmisteiden, erityiskorvattavien lääkevalmisteiden ja kliinisten ravintovalmisteiden korvattavuuksissa tapahtuneista muutoksista. Kansaneläkelaitos pitää sairauksittain luetteloja rajoitetusti peruskorvattavista lääkevalmisteista, erityiskorvattavista lääkeaineista ja -valmisteista sekä

## 11 §

*Hakemuksen käsittelyaika*

Lääkkeiden hintalautakunnan päätös myyntiluvan saaneen lääkevalmisteen korvausperusteeksi vahvistetusta kohtuullisesta tukkuhinnasta tai aikaisemmin vahvistetun tukkuhinnan korottamisesta sekä lääkevalmisteen erityiskorvattavuudesta on toimitettava hakijalle 90 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta. Jos ratkaistavana on sekä lääkevalmisteen kohtuullinen tukkuhinta että sen erityiskorvattavuus, päätös on toimitettava hakijalle 180 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta. Jos hakemuksen tueksi esitettävät tiedot ovat riittämättömät, lautakunta tai tarvittaessa lautakunnan pääsihteeri keskeyttää hakemuksen käsittelyn ja ilmoittaa viipymättä hakijalle, mitä yksilöityjä lisätietoja edellytetään. Lopullinen päätös on tällöin toimitettava hakijalle 90 päivän kuluessa lisäselvityksen vastaanottamisesta.

## 11 §

*Hakemuksen käsittelyaika*

Lääkkeiden hintalautakunnan päätös myyntiluvan saaneen lääkevalmisteen korvausperusteeksi vahvistetusta kohtuullisesta tukkuhinnasta sekä lääkevalmisteen erityiskorvattavuudesta on toimitettava hakijalle 180 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta. Jos ratkaistavana on aikaisemmin vahvistetun tukkuhinnan korottaminen ilman lääkevalmisteen korvattavuutta koskevan asian ratkaisemista, päätös on toimitettava hakijalle 90 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta. Jos hakemuksen tueksi esitettävät tiedot ovat riittämättömät, lautakunta tai tarvittaessa lautakunnan pääsihteeri keskeyttää hakemuksen käsittelyn ja ilmoittaa viipymättä hakijalle, mitä yksilöityjä lisätietoja edellytetään. Lopullinen päätös on tällöin toimitettava hakijalle 180 päivän kuluessa lisäselvityksen vastaanottamisesta. Jos ratkaistavana on aikaisemmin vahvistetun tukkuhinnan korottaminen ilman lääkevalmisteen korvattavuutta koskevan asian ratkaisemista, lopullinen päätös on toimitettava hakijalle 90 päivän kuluessa lisäselvityksen vastaanottamisesta.

*Jos korkein hallinto-oikeus on hallintolainkäyttölain 11 luvun nojalla palauttanut myyntiluvallista lääkevalmistetta koskevan hintalautakunnan lääkevalmisteen korvattavuutta tai kohtuullista tukkuhintaa koskevan päätöksen uudelleen käsiteltäväksi, päätös on toimitettava hakijalle 1 momentissa säädetyssä määräajassa. Määräaika alkaa kuluu siitä, kun lääkkeiden hintalautakunta on saanut korkeimman hallinto-oikeuden päätöksen tiedoksi.*

## 12 §

*Päätös ja muutoksenhaku*

Lääkkeiden hintalautakunnan kohtuullista

## 12 §

*Päätös ja muutoksenhaku*

Lääkkeiden hintalautakunnan kohtuullista

tukkuhintaa ja erityiskorvattavuutta koskeva päätös on voimassa enintään viisi vuotta. Päätös on kuitenkin voimassa enintään kolme vuotta, jos kysymys on uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävästä valmisteesta. Kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista, korottamista ja lakkauttamista sekä erityiskorvattavuutta koskeva päätös tulee voimaan sen antamista seuraavan toisen kalenterikuukauden alusta, ellei päätöksessä toisin mainita.

## 13 §

*Velvollisuus ilmoittaa lääkevalmistetta koskevasta muutoksesta*

Myyntiluvan haltijan on viipymättä ilmoitettava lääkkeiden hintalautakunnalle, jos lääkevalmisteen myynti kasvaa hakemuksessa esitettyä ennakoarviota olennaisesti suuremmaksi.

## 14 §

*Päätösvallan siirtäminen pääsihteerille*

Lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää lääkevalmisteen kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen pääsihteerin ratkaistavaksi, kun kysymyksessä on valmisteen määräaikaisesti voimassa olevan tukkuhinnan uudelleen vahvistaminen, korvattavaksi hyväksytyyn valmisteen uusi pakkauskoko, vahvuus tai lääkekuoto taikka tällaista lääkevalmistetta vastaavan rinnakkaisvalmisteen taikka rinnakkaistuontivalmisteen kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen. Lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää pääsihteerin ratkaistavaksi myös lääkelain 21 §:n 4 momentin mukaisen erityisluvalla toimitettavan lääkevalmisteen kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen sekä lääkkeiden ulkomaille vientiä varten kohtuullista tukkuhintaa koskevan todistuksen antamisen myyntiluvan haltijalle.

tukkuhintaa ja korvattavuutta koskeva päätös on voimassa enintään viisi vuotta. Päätös on kuitenkin voimassa enintään kolme vuotta, jos kysymys on uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävästä valmisteesta. *Kohtuullista tukkuhintaa ja korvattavuutta* koskeva päätös tulee voimaan sen antamista seuraavan toisen kalenterikuukauden alusta, jollei päätöksessä toisin mainita.

## 13 §

*Velvollisuus ilmoittaa lääkevalmistetta koskevasta muutoksesta*

Myyntiluvan haltijan on viipymättä ilmoitettava lääkkeiden hintalautakunnalle, jos lääkevalmisteen myynti kasvaa *korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskevan päätöksen perusteena ollutta ennakoarviota merkittävästi* suuremmaksi.

## 14 §

*Päätösvallan siirtäminen pääsihteerille*

Lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää lääkevalmisteen *peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen* pääsihteerin ratkaistavaksi, kun kysymyksessä on valmisteen määräaikaisesti voimassa olevan *peruskorvattavuuden ja tukkuhinnan uudelleen vahvistaminen, korvattavaksi* hyväksytyyn valmisteen uusi pakkauskoko, vahvuus tai lääkekuoto taikka tällaista lääkevalmistetta vastaavan rinnakkaisvalmisteen taikka rinnakkaistuontivalmisteen *peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen*. Lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää pääsihteerin ratkaistavaksi myös lääkelain 21 §:n 4 momentin mukaisen erityisluvalla toimitettavan lääkevalmisteen *peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen* sekä lääkkeiden ulkomaille vientiä varten



kohtuullista tukkuhintaa koskevan todistuksen antamisen myyntiluvan haltijalle.

## 15 luku

**Toimeenpanoa koskevat säännökset**

## 1 §

*Sairausvakuutuskortti*

Kansaneläkelaitos antaa tämän lain mukaan vakuutetulle henkilölle sairausvakuutuskortin. Korttiin merkitään vakuutetun suku- ja etunimet sekä henkilötunnus. Jos vakuutettu on 16 luvussa tarkoitetun työpaikkakassan jäsen, siitä tehdään merkintä sairausvakuutuskorttiin. Sairausvakuutuskorttiin voidaan merkitä myös tieto siitä, onko vakuutetulla oikeus tämän lain 5 luvussa tarkoitettuihin erityiskorvattaviin lääkkeisiin, erityisperustein korvattaviin lääkkeisiin ja kliinisiin ravintovalmisteisiin, tieto sairausvakuutuksen voimassaoloajasta ja tieto siitä, ettei vakuutettu ole oikeutettu korvaukseen 19 luvun 5 §:n 1 momentin 2 kohdassa tarkoitetulla suorakorvausmenetelyllä. Henkilön suostumuksella sairausvakuutuskorttiin voidaan merkitä lisäksi muita Kansaneläkelaitoksen hyväksymiä tietoja ja muita sairausvakuutuksen toimeenpanossa välttämättömiä tietoja.

## 19 luku

**Tietojen saamista ja luovuttamista koskevat säännökset**

## 5 §

*Tietojen luovuttaminen eräissä tapauksissa*

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

1) vakuutetun lääkeostoja koskevia tietoja lääkkeen määränneelle lääkärille, jos asianomainen vakuutettu on Kansaneläkelaitoksen antamasta huomautuksesta huolimatta

## 15 luku

**Toimeenpanoa koskevat säännökset**

## 1 §

*Sairausvakuutuskortti*

Kansaneläkelaitos antaa tämän lain mukaan vakuutetulle henkilölle sairausvakuutuskortin. Korttiin merkitään vakuutetun suku- ja etunimet sekä henkilötunnus. Jos vakuutettu on 16 luvussa tarkoitetun työpaikkakassan jäsen, siitä tehdään merkintä sairausvakuutuskorttiin. Sairausvakuutuskorttiin voidaan merkitä myös tieto siitä, onko vakuutetulla oikeus tämän lain 5 luvussa tarkoitettuihin erityiskorvattaviin lääkkeisiin, rajoitetusti peruskorvattaviin lääkkeisiin ja kliinisiin ravintovalmisteisiin, tieto sairausvakuutuksen voimassaoloajasta ja tieto siitä, ettei vakuutettu ole oikeutettu korvaukseen 19 luvun 5 §:n 1 momentin 2 kohdassa tarkoitetulla suorakorvausmenetelyllä. Henkilön suostumuksella sairausvakuutuskorttiin voidaan merkitä lisäksi muita Kansaneläkelaitoksen hyväksymiä tietoja ja muita sairausvakuutuksen toimeenpanossa välttämättömiä tietoja.

## 19 luku

**Tietojen saamista ja luovuttamista koskevat säännökset**

## 5 §

*Tietojen luovuttaminen eräissä tapauksissa*

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

1) vakuutetun lääkeostoja koskevia tietoja lääkkeen määränneelle lääkärille, jos asianomainen vakuutettu on Kansaneläkelaitoksen antamasta huomautuksesta huolimatta

toistuvasti hankkinut lääkkeitä hänen ja muiden lääkäreiden määräyksillä enemmän kuin sairauden hoito edellyttää;

2) apteekkeille niiden vakuutettujen nimet ja henkilötunnukset, joille lääkekorvausta ei suoriteta 15 luvun 9 §:ssä tarkoitettua tilitysmenettelyä soveltavien apteekkien välityksellä;

3) Terveysturvakeskuskulle sille kuuluvien tehtävien suorittamista varten tiedon lääkäristä, joka toistuvasti on määrännyt lääkkeitä huomattavasti enemmän kuin tässä laissa tarkoitettuun sairauden hoitoon nähden on tarpeellista;

4) 15 luvun 9 §:ssä tarkoitettua tilitysmenettelyä soveltavalle apteekille teknisen käyttöyhteyden avulla lääkkeen ostotilanteessa henkilön etu- ja sukunimitiedot, tiedon siitä, onko henkilö työpaikkakassan jäsen ja onko hän vakuutettu; jos henkilö on vakuutettu, Kansaneläkelaitos voi lisäksi antaa apteekille tiedon siitä, voiko apteekki luovuttaa lääkkeitä vakuutetulle sairausvakuutuskorvauksen määrällä vähennettyyn hintaan sekä tiedot vakuutetulle myönneistä lääkkeitä erityiskorvausoikeuksista, kliinisten ravintovalmisteiden korvausoikeuksista sekä erityisperustein korvattavien lääkkeitä peruskorvausoikeuksista.

toistuvasti hankkinut lääkkeitä hänen ja muiden lääkäreiden määräyksillä enemmän kuin sairauden hoito edellyttää;

2) apteekkeille niiden vakuutettujen nimet ja henkilötunnukset, joille lääkekorvausta ei suoriteta 15 luvun 9 §:ssä tarkoitettua tilitysmenettelyä soveltavien apteekkien välityksellä;

3) Terveysturvakeskuskulle sille kuuluvien tehtävien suorittamista varten tiedon lääkäristä, joka toistuvasti on määrännyt lääkkeitä huomattavasti enemmän kuin tässä laissa tarkoitettuun sairauden hoitoon nähden on tarpeellista;

4) 15 luvun 9 §:ssä tarkoitettua tilitysmenettelyä soveltavalle apteekille teknisen käyttöyhteyden avulla lääkkeen ostotilanteessa henkilön etu- ja sukunimitiedot, tiedon siitä, onko henkilö työpaikkakassan jäsen ja onko hän vakuutettu; jos henkilö on vakuutettu, Kansaneläkelaitos voi lisäksi antaa apteekille tiedon siitä, voiko apteekki luovuttaa lääkkeitä vakuutetulle sairausvakuutuskorvauksen määrällä vähennettyyn hintaan sekä tiedot vakuutetulle myönneistä lääkkeitä erityiskorvausoikeuksista, kliinisten ravintovalmisteiden korvausoikeuksista sekä rajoitetusti peruskorvattavien lääkkeitä peruskorvausoikeuksista ja vuotuisen omavastuuosuuden täyttymisestä.

*Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2006. Lain 5 luvun 10 § on voimassa 31 päivään joulukuuta 2008 saakka.*

*Lääkevalmisteet, joille on lain voimaan tullessa vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta mutta ei erityiskorvattavuutta, ovat peruskorvattavia voimaantuloajankohdan mukaisessa laajuudessa viisi vuotta lain voimaantulosta, kuitenkin enintään niin kauan kuin lääkkeelle vahvistettu kohtuullinen, korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta on voimassa, ellei 3 momentista muuta johdu.*

*Lain voimaan tullessa 5 luvun 5 §:n rajalla korvattaviksi säädetyt lääkevalmisteet ovat korvattavia voimaantuloajankohdan mukaisessa laajuudessa viisi vuotta lain voimaantulosta, kuitenkin enintään niin kauan kuin lääkkeelle vahvistettu kohtuullinen, korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta on voimassa.*

Lain voimaan tullessa korvattavaksi säädettyt kliiniset ravintovalmisteet ja perusvoiteet ovat korvattavia voimaantuloajankohdan mukaisessa laajuudessa viisi vuotta lain voimaantulosta, kuitenkin enintään niin kauan kuin korvattavalle kliiniselle ravintovalmisteelle tai perusvoiteelle vahvistettu kohtuullinen, korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta on voimassa.

Lääkevalmisteet, jotka on säädetty erityiskorvattaviksi ennen 1 päivää tammikuuta 2004, ovat erityiskorvattavia kolme vuotta tämän lain voimaantulosta, ellei lääkevalmisteelle ennen 1 päivää tammikuuta 2004 vahvistettu kohtuullinen, korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta sitä ennen lakkaa olemasta voimassa tai ellei lääkkeiden hintalautakunta ole ottanut lääkevalmisteen erityiskorvattavuutta uudelleen käsiteltäväksi.

Lääkkeiden hintalautakunta alentaa kaikkia tämän lain voimaan tullessa voimassa olevia lääkevalmisteiden tukkuhintoja viidellä prosentilla. Tukkuhinnan alentamista koskeva päätös tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2006. Jos myyntiluvan haltija ei halua valmisteensa kuuluvan alennetulla tukkuhinnalla korvausjärjestelmän piiriin, myyntiluvanhaltija voi irtisanoa valmisteensa korvausjärjestelmästä 1 päivästä tammikuuta 2006 lukien ilmoittamalla asiasta kirjallisesti lääkkeiden hintalautakunnalle viimeistään 1 päivänä joulukuuta 2005. Lääkkeiden hintalautakunnan päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta kunnes asia on lainvoimaisella päätöksellä ratkaistu.

Mikäli lääkkeiden hintalautakunnan käsiteltävänä oleva tukkuhintahakemus on ratkaistava 1.12.2005—31.12.2005 välisenä aikana, hintalautakunnan on tukkuhintaa vahvistaessaan otettava huomioon vuoden 2006 alusta toteutettava viiden prosentin suuruinen hinnanalennus. Ennen asian ratkaisemista hintalautakunnan on kuultava hakijaa hinnan alentamisesta.

Sen estämättä, mitä 2—5 momentissa säädetään, lääkkeiden hintalautakunta voi kuultuaan Kansaneläkelaitosta ja myyntiluvanhaltijaa päättää lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen tai perusvoiteen kohtuullisen tukkuhinnan tai korvattavuuden lak-

*kauttamisesta, jos lääkkeen käyttöalue on tukkuhinnan vahvistamisajankohtaan nähden laajentunut tai jos saatavissa on samaa vaikuttavaa lääkeainetta tai lääkeaineyhdistelmää sisältävää valmistetta merkittävästi alemmalla hinnalla taikka jos lääkkeen hinta on muissa pohjoismaissa tai Euroopan unionin maissa merkittävästi alempi tai jokin muu kohtuullisen tukkuhinnan ja korvattavuuden lakkauttamista tai peruskorvattavuuden epäämistä koskeva 6 luvussa säädetty peruste täyttyy. Lääkkeiden hintalautakunnan tämän momentin nojalla antama päätös tulee voimaan siten kuin 6 luvun 12 §:n 1 momentissa säädetään.*

*Lain 5 luvun 8 §:n 1 momentissa säädetty rahamäärä vastaa vuodelle 2005 vahvistettua kansaneläkeindeksistä annetussa laissa tarkoitettua indeksilukua.*

*Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain voimaantulon edellyttämiin toimenpiteisiin.*