

**PERUSTUSLAKIVALIOKUNNAN
LAUSUNTO 27/2008 vp**

**Hallituksen esitys laeiksi sairausvakuutuslain
ja lääkelain muuttamisesta**

Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

JOHDANTO

Vireilletulo

Eduskunta on 9 päivänä syyskuuta 2008 lähettäessään hallituksen esityksen laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelain muuttamisesta (HE 100/2008 vp) valmistelevasti käsiteltäväksi sosiaali- ja terveysvaliokuntaan samalla määrännyt, että perustusvaliokunnan on annettava asiasta lausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle.

Asiantuntijat

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- johtaja Anja Kairisalo ja johtaja Sinikka Rajaniemi, sosiaali- ja terveysministeriö
- professori Tuomas Ojanen
- professori Teuvo Pohjolainen.

Lisäksi kirjallisen lausunnon on antanut
— professori Veli-Pekka Viljanen.

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan muutettaviksi sairausvakuutuslakia ja lääkelakia. Ehdotettavilla muutoksilla otettaisiin lääkekorvausjärjestelmässä käyttöön viitehintajärjestelmä lääkekorvausmenojen kasvun hillitsemiseksi ja edullisimpien vaihtokelpoisten valmisteiden käytön edistämiseksi.

Esityksen mukainen viitehintajärjestelmä koostuisi viitehintaryhmistä, jotka perustuisivat Lääkelaitoksen ylläpitämään luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Viitehintajärjestelmään voitaisiin sisällyttää keskenään vastaavat samaa lääkeainetta sisältävät myyntiluvalliset lääkevalmisteet, joille on vahvistettu korvattavuus.

Viitehintaryhmälle asetettava viitehintaa olisi korkein hinta, jonka perusteella viitehintaryhmään sisällytetyn lääkevalmisteen korvauksen suuruus voitaisiin laskea. Viitehintojen määrit-

täminen perustuisi lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden esittämiin tukkuhintoihin ja niiden perusteella laskettuihin arvonlisäverollisiin vähittäishintoihin. Viitehintaa olisi viitehintaryhmän edullisimman valmisteen arvonlisäverollinen vähittäishinta lisättyä 1,5 eurolla. Jos edullisimman valmisteen hinta olisi 40 euroa tai yli, viitehintaa olisi arvonlisäverollinen vähittäishinta lisättyä kahdella eurolla.

Esityksen mukaisessa viitehintajärjestelmässä viitehinnan ylittävä osuus jäisi vakuutetun maksettavaksi, jos hän kieltää lääkkeen vaihdon. Tilanteissa, joissa lääkärin arvion mukaan tietyllä kauppanimellä olevan lääkkeen käyttö olisi tarpeellista lääketieteellisin tai hoidollisin perustein, maksettaisiin korvaus kuitenkin lääkärin lääkemääräykseen kirjaaman valmisteen hinnasta.

Viitehintajärjestelmän käyttöönoton yhteydessä lääkelain lääkevaihtoa koskevia säännöksiä ehdotetaan muutettaviksi vastaamaan viitehintajärjestelmässä noudatettaviksi ehdotettuja menettelyjä. Lisäksi lääkelakia ehdotetaan muutettavaksi siten, että vuoden 2006 lääkelain muutosella lääkevaihdon ulkopuolelle jätetyt samaa vaikuttavaa lääkeainetta sisältävät keskenään vastaavat valmisteet sisällytettäisiin lääkevaihdon piiriin.

Esitys liittyy valtion vuoden 2009 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

Sairausvakuutuslain muuttamista koskevan lain on tarkoitus tulla voimaan 1 päivänä tammiukuuta 2009 kuitenkin siten, että viitehintajärjestelmää koskevia säännöksiä sovellettaisiin 1 päivästä huhtikuuta 2009 alkaen. Lääkelain muuttamista koskevan lain on tarkoitus tulla voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2009.

Esityksen säätämisyjärjestysperusteluissa lakiehdotuksia tarkastellaan lähinnä suhteessa perustuslain 15 §:ssä taattuun omaisuudensuojaan. Lakiehdotukset katsotaan voitavan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

VALIOKUNNAN KANNANOTOT

Perustelut

Lääkkeiden viitehintajärjestelmän käyttöön ottaminen

Hallituksen esitykseen sisältyvän sairausvakuutuslain muutosella on tarkoitus ottaa käyttöön lääkkeiden viitehintajärjestelmä. Tämä järjestelmä perustuisi Lääkelaitoksen ylläpitämään luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Viitehintajärjestelmään voitaisiin sisällyttää keskenään vastaavat myyntiluvan omaavat lääkevalmisteet, joille on vahvistettu korvattavuus. Viitehintaryhmään kuuluvat lääkevalmisteet sisältäisivät saman määrän samaa lääkeainetta samassa lääkemuodossa ja toisiaan läheisesti vastaavassa pakkauskoossa. Viitehintaryhmään kuuluvien valmisteiden viitehintana olisi korkein hinta, jonka perusteella samaan ryhmään kuuluvan valmisteen korvattavuus voitaisiin laskea. Ylimenevä kustannus jäisi vakuutetun maksettavaksi.

Käytännössä viitehinnan määrääminen rajoittaa lääkkeiden vapaata hinnoittelua, joten sitä on tarpeen arvioida perustuslain 15 §:ssä turvatun omaisuudensuojan kannalta. Tässä arvioinnissa on otettava huomioon kyseessä olevan sääntelykohteen erityisluonne (PeVL 33/2005 vp, s. 3/I). Lääkekustannusten kasvun hallintaan pyritään jo nykyisin hinnanvahvistus- ja korvausjärjestelmän kautta. Näin ollen kyseessä ei ole sääntelyn

kohteena olevan teollisuuden alan kannalta poikkeuksellinen sääntelykokonaisuus. Pikeminkin kyse on sellaisesta julkisesta sääntelystä, johon lääketeollisuudessa toimivien yritysten tulee varautua (ks. PeVL 33/2005 vp, s. 3/I). Sääntely ei ole yritysten kannalta myöskään kohtuutonta. Lakiehdotuksen päämääränä oleva pyrkimys ohjata lääkkeiden käyttöä edullisempien ja viitehintaisien valmisteiden käyttöön on painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatima (ks. PeVL 49/2005 vp, s. 3/I). Ehdotus ei ole valtiösääntöoikeudellisesti ongelmallinen.

Lääkevaihdon alan laajentaminen

Ennen vuotta 1995 Suomessa oli mahdollista saada uudelle lääkekeksinnölle vain ns. menetelmäpatentti, joka suojaa lääkeaineen valmistusmenetelmää. Analogiamenetelmäpatentti puolestaan tarkoittaa sellaista lääkeaineen valmistusmenetelmään kohdistuvaa patenttia, jossa patenttia tarkoittava hakemus on tehty tai katsotaan tehdyksi ennen vuotta 1995 ja menetelmän patentoitavuutta on perusteltu valmistettavan aineen uutuudella. Tällaisella patentilla suojatut lääkeaineet on nykyisin suljettu lääkelain mukaisen lääkevaihdon ulkopuolelle. Laki on säädetty perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella. Nyt lääkelakia ehdotetaan muutettavaksi niin, että myös analogiamenetelmäpatentilla

suojatut valmisteet voisivat tulla lääkevaihdon piiriin.

Patentti on varallisuusarvoinen immateriaalioikeus, joka kuuluu perustuslain 15 §:ssä turvattun omaisuudensuojan piiriin (ks. HE 309/1993 vp, s. 62/II). Edellä mainittua lääkelain muutosta säädettäessä perustuslakivaliokunta painotti, että lääkevaihtojärjestelmää on pidettävä sellaisena julkisena sääntelynä, joka ei synnytä lääkeryityksille subjektiivisia oikeuksia tai perustelutuja odotuksia järjestelmän säilymisestä muuttumattomana (PeVL 33/2005 vp, s. 3/I). Ehdotetulla sääntelyllä pyritään hallituksen esityksen perustelujen mukaan edistämään lääkemarkkinoiden toimivuutta sekä varmistamaan aidon hintakilpailun syntyminen. Sääntelylle on näin

ollen painava yhteiskunnallinen peruste eikä se valiokunnan arvion mukaan ole myöskään kohtuuton tavoitteeseensa nähden. Hallituksen esitykseen sisältyvä lääkelain muutos ei siten ole ristiriidassa omaisuudensuojan kanssa. Oikeasuhtaisuuden kannalta ei kuitenkaan ole aivan ongelmatonta, jos lyhyessä ajassa patenttisuojaan tehdään näinkin merkittäviä muutoksia, koska patenteilla on niiden haltijoille usein huomattava taloudellinen arvo.

Lausunto

Lausuntonaan perustuslakivaliokunta esittää,

että lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

Helsingissä 4 päivänä marraskuuta 2008

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

vpj. Jacob Söderman /sd
jäsen. Ulla Karvo /kok
Elsi Katainen /kesk
Esko Kiviranta /kesk
Kari Kärkkäinen /kd
Elisabeth Naucér /r
Ville Niinistö /vihr

Mikaela Nylander /r
Tuula Peltonen /sd
Veijo Puhjo /vas
Tapani Tölli /kesk
Tuulikki Ukkola /kok
Antti Vuolanne /sd.

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Risto Eerola.