

## SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNAN MIETINTÖ 19/2003 vp

### Hallituksen esitys laiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta

#### JOHDANTO

##### *Vireilletulo*

Eduskunta on 18 päivänä syyskuuta 2003 lähettänyt sosiaali- ja terveysvaliokuntaan valmistelevasti käsiteltäväksi hallituksen esityksen laiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta (HE 62/2003 vp).

##### *Asiantuntijat*

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- hallitussihteeri Lauri Pelkonen ja ylitarkastaja Minna Levander, sosiaali- ja terveysministeriö
- vt. pääsihteeri Marja Ruppenen, lääkkeiden hintalautakunta
- asiantuntijalääkäri Pekka Koivisto ja yliopviisori Sinikka Rajaniemi, Kansaneläkelaitos
- apulaisjohtaja Martti Virtanen, Kilpailuvirasto

- osastopäällikkö Erkki Palva, Lääkelaitos
- toiminnanjohtaja Timo Peltovuori, Mielenterveyden Keskusliitto
- toiminnanjohtaja Sirpa Aalto, Munuais- ja Siirtopotilaiden Liitto ry
- ylilääkäri Pirjo Ilanne-Parikka ja varapuheenjohtaja Marjatta Stenius-Kaukonen, Suomen Diabetesliitto
- toimitusjohtaja Liisa Leiva, Suomen MS-liitto
- toimitusjohtaja Kaarina Laine-Häikiö, Suomen Reumaliitto ry
- ylilääkäri Hannu Vanhanen, Suomen Sydänliitto ry
- edunvalvontajohtaja Sirpa Rinta, Lääketeollisuus ry
- johtaja Eija Orpana, Suomen MSD Oy.

#### HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan, että lääkkeiden erityiskorvattavuutta koskevia sairausvakuutuslain menettelysäännöksiä muutetaan. Voimassa olevan lainsäädännön perusteella erityiskorvattavuudesta on päätetty lääkeainekohtaisesti. Kaikki kyseistä lääkeainetta sisältävät markkinoilla päätöksen ajankohtana olleet ja markkinoille myöhemmin tulleet kyseistä lääkeainetta sisältävät lääkevalmisteet on hyväksytty valtioneuvoston asetuksessa mainitun sairauden hoidossa automaattisesti erityiskorvattaviksi. Menettely

muuttuisi siten, että lääkkeen erityiskorvattavuus tulisi ratkaistavaksi hakemusmenettelyn periaatteiden mukaisesti ja lääkkeiden erityiskorvattavuudesta päättäisi lääkkeiden hintalautakunta. Lääkkeen erityiskorvattavuutta koskeva päätös tulisi tehdä määräajassa ja siitä olisi oikeus hakea muutosta. Menettely poikkeaisi voimassa olevasta menettelystä siten, että päätös koskisi lääkevalmistetta eikä erityiskorvattavuudesta enää päätettäisi lääkeainekohtaisesti. Erityiskorvattavuuteen oikeuttavista sairauksis-

ta säädettäisiin edelleen valtioneuvoston asetuksella. Lääkkeen erityiskorvattavuuden edellytysten osalta ei esitetä muutosta voimassa olevaan käytäntöön.

Yhteisöläinsäädännössä jäsenvaltioiden varsinaisia lääkkeiden hintasääntelytoimenpiteitä sekä lääkkeiden korvattavuutta rajoittavia toimenpiteitä koskee niin sanottu transparensidirektiivi (89/105/ETY). Esitettyjen uudistusten tarkoituksena on muuttaa Suomen voimassa olevaa lääkekorvausjärjestelmää siten, että se vastaa mainitun direktiivin asettamia vaatimuksia kansalliselle sääntelylle.

Ehdotus liittyy valtion vuoden 2004 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

## VALIOKUNNAN KANNANOTOT

### *Perustelut*

Hallituksen esityksen perusteluista ilmenevistä syistä ja saamansa selvityksen perusteella valiokunta pitää esitystä tarpeellisenä ja tarkoituksenmukaisena. Valiokunta puoltaa lakiehdotuksen hyväksymistä seuraavin huomautuksin.

Valiokunta toteaa, että Euroopan unionin jäsenvaltioissa on useita erilaisia lääkkeiden hinta- ja korvausjärjestelmiä, jotka ovat muotoutuneet eri tavoin kehittyneiden terveydenhuoltojärjestelmien osana. Suomen lääkekorvausjärjestelmän uudistusta valmistellaan parhaillaan sosiaali- ja terveysministeriössä. Korvausjärjestelmän rakenne ja erityiskorvausjärjestelmän sisällölliset kysymykset on tarkoitettu laajemmin ratkaista tuossa yhteydessä. Myös sairausvakuutuslain kokonaisuudistusta valmistellaan osana sosiaaliturvalainsäädännön selkeyttämistyötä.

Suomessa voimassa oleva lääkkeiden erityiskorvattavuutta koskeva menettely ei EY-tuomioistuimen kesäkuussa 2003 antaman ratkaisun (C-229/00) mukaan täytä yhteisöläinsäädännön vaatimuksia. Hallituksen esityksen tarkoituksena on muuttaa nykyinen valtioneuvostolle delegoituun lainsäädäntövaltaan perustuva erityiskorvausmenettely transparensidirektiivin edellyttämäksi hakemusmenettelyksi. Sosiaali- ja terveysvaliokunta pitää tarpeellisenä sairausvakuutuslain muuttamista transparensidirektiivin mukaiseksi. Lääkkeiden hintalautakunnalle asetettava perusteluvelvollisuus, käsittelyn määräaika ja päätösten valituskelpoisuus tekevät erityiskorvauksen saamisen lääketeollisuuden kannalta joustavammaksi ja lisäävät oikeusturvaa.

Lääkkeiden erityiskorvauksen edellytyksiin ei hallituksen esityksessä ole esitetty muutoksia nykyiseen käytäntöön verrattuna. Ongelmallisena esityksessä on pidetty sairausvakuutuslain 9 §:ssä mainittua edellytystä, jonka mukaan lääke voidaan hyväksyä erityiskorvattavaksi sen olta peruskorvattuna kaksi vuotta. Säännöksen mukaan lääke voidaan hyväksyä erityiskorvattavaksi myös tätä aikaisemmin, mikäli laissa mainittavat erityisedellytykset täyttyvät. Sosiaali- ja terveysvaliokunta korostaa, että erityiskorvattavaksi hyväksytään lääkevalmisteet, joiden merkitys sairauden hoidossa on käytössä ja tutkimuksissa osoitettu ja joiden hyödyllisyys muihin hoitovaihtoehtoihin verrattuna on perusteltu. Valiokunta toteaa, että kahden vuoden määräajasta tulee voida poiketa ja hyväksyä lääke ilman viivettä erityiskorvattavaksi silloin, kun se osoittautuu aikaisempia lääkkeitä tarkoituksenmukaisemmaksi ottaen huomioon sekä lääkkeen vaikuttavuus että hinta. Tämä edellyttää kuitenkin myös muiden erityiskorvattavuuden edellytysten täyttyvän kyseisen lääkevalmisteen kohdalla.

Hallituksen esityksen mukaan muutoksilla ei ole välitöntä vaikutusta etuudensaajien asemaan. Valiokunta pitää tärkeänä, että erityiskorvattavuutta koskevassa päätöksenteossa säädetään hakemusmenettelyn rinnalle myös viranomaisaloitteinen menettely, jotta erityiskorvattavuuden myöntäminen ei ole riippuvainen vain lääketeollisuuden aloitteellisuudesta. Etuudensaajien kannalta on myös tärkeää, että lain voimaan tullessa erityiskorvattavat lääkkeet säilyvät mahdollisimman joustavasti erityiskorvatta-

vuoden piirissä. Valiokunta toteaa, että hakijalta ei yleensä ole tarkoituksenmukaista edellyttää vanhojen jo erityiskorvattavien lääkevalmisteiden osalta yhtä laajoja selvityksiä kuin uusilta lääkeaineilta. Valiokunnan saaman selvityksen mukaan tarkoituksena on, että erityiskorvattavuuden uudistaminen edelleen sellaiselle valmisteelle, joka on jo erityiskorvattava, toteutetaisiin hallinnollisesti mahdollisimman kevyellä menettelyllä. Tämän vuoksi valiokunta pitää asianmukaisena, että hintalautakunnasta annettavassa asetuksessa mahdollistetaan, että erityiskorvattavuushakemukseen vaaditaan tavallista suppeampi selvitys, kun kyseessä on voimassaolevan erityiskorvattavuuden uusinta. Lääkkeiden hintalautakunnan voimavarat on myös turvattava siten, ettei käsittelyyn tulevien hakemusten suuri määrä aiheuta ongelmia lääkkeiden erityiskorvattavuuden jatkumiselle. Valiokunta ehdottaa asiasta lausumaa (*Valiokunnan lausumaehdotus*).

Valiokunnan saamissa selvityksissä on suhtauduttu kriittisesti Kansaneläkelaitoksen asemaan hintalautakunnassa ja sen yhteyteen perustettavassa asiantuntijaryhmässä. Valiokunta toteaa, että lääkkeiden hintalautakunta on lakisääteinen hallintoviranomainen, joka hoitaa laissa sille säädettyjä tehtäviä. Asiantuntijaryhmässä on lakiehdotuksen mukaan oltava edustettuna lääketieteen, farmakologian, terveystalouden ja sosiaalivakuutuksen asiantuntemusta. Valiokunnan käsityksen mukaan asiantuntijaryhmään

voidaan nimetä Kansaneläkelaitoksen edustaja. Valiokunta korostaa kuitenkin, että edustajia nimitettäessä on syytä huolehtia siitä, etteivät nimeytyt henkilöt ole hallintolain tarkoittamassa mielessä säännönmukaisesti esteellisiä asioiden käsittelyssä. Valiokunta pitää tärkeänä, että yksittäisten hakemusten yhteydessä pyydetään tarvittaessa asiantuntijalausuntoja myös potilasjärjestöiltä.

***Päätösehdotus***

Edellä esitetyn perusteella sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa,

*että lakiehdotus hyväksytään muuttamattomana ja*

*että hyväksytään seuraava lausuma:*

***Valiokunnan lausumaehdotus***

*Eduskunta edellyttää lainmuutoksen vaikutuksia seurattavan erityisesti siltä osin,*

*että erityiskorvattavuuden uudistaminen vanhoille lääkevalmisteille toteutetaan hallinnollisesti mahdollisimman kevyellä menettelyllä ja*

*että käsittelyyn tulevien hakemusten suuri määrä ei aiheuta viivettä lääkkeiden erityiskorvattavuuden jatkumiselle.*

**StVM 19/2003 vp — HE 62/2003 vp**

Helsingissä 20 päivänä marraskuuta 2003

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj.	Valto Koski /sd	Leena Rauhala /kd
vpj.	Eero Akaan-Penttilä /kok	Juha Rehula /kesk
jäs.	Sirpa Asko-Seljavaara /kok	Paula Risikko /kok
	Anneli Kiljunen /sd	Arto Seppälä /sd
	Marjaana Koskinen /sd	Osmo Soininvaara /vihr
	Pehr Löf /r	Tapani Tölli /kesk
	Riikka Moilanen-Savolainen /kesk	Erkki Virtanen /vas
	Aila Paloniemi /kesk	Tuula Väättäin /sd.

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Harri Sintonen.

## VASTALAUSE 1

**Perustelut**

Hakumenettelyn käyttöönotto Euroopan unionin ns. avoimuusdirektiivin (89/105/ETY) mukaisesti on hyvä asia sekä potilaiden että lääkevalmistajien kannalta. Nykytilanteeseen verrattuna pitkäaikaissairaiden odotusajan voi olettaa lyhenevän, kun hakumenettelyn avulla lääkeyritykset voivat aiemmasta poiketen toimia aloitteellisesti ja saada nopeammin tuotekehityksen tuloksena syntyneitä uusia tehokkaampia lääkkeitä erityiskorvattavuuden piiriin ja näin potilaiden saataville.

Valiokunnan hyväksymä säännös lääkkeen hyväksymisestä erityiskorvattavaksi vasta sen oltua kaksi vuotta peruskorvattavana ei sen sijaan ole perusteltua. Vaikka lääke voitaisiinkin hyväksyä erityiskorvattavaksi tätä aikaisemmin, mikäli lääkkeen välttämättömyydestä, korvaavasta tai korjaavasta vaikutustavasta, tarpeellisuudesta ja taloudellisuudesta esitettäisiin tarvittavat perusteet, on vaarana, että tällainen karenssiaika antaa perusteetonta pelivaraa hyväksyjä jollekin lääkkeelle erityiskorvattavuus kuitenkin vasta kahden vuoden määräajan toteuduttua. Perusteet lääkkeen vaikuttavuudesta on jo nykykäytännön mukaan aina esitettävä, kun lääkkeelle haetaan erityiskorvattavuutta, ja silloin ne pohjautuvat kliinisiin tuloksiin. Karenssiajalle ei näin ollen ole hoidollisia eikä lääketurvallisuuteen liittyviä perusteita. Sen sijaan se tekee hakemusmenettelyn käytännössä hyödyttömäksi eikä tosiasiallisesti paranna nykyistä tilannetta, jossa päätöksentekoaajat lääkkeen saamiseksi erityiskorvauksen piiriin ovat erittäin pitkät.

Lääkkeiden peruskorvattavuus haetaan lääkkeiden hintalautakunnalta hintahakemusmenettelyllä. Käytännössä luokassaan uuden lääkkeen hintahakemusprosessi kestää keskimäärin 1½—2 vuotta. Erityiskorvattavaksi haettavan lääkkeen kohdalla tämä aika moninkertaistuu, sillä on oletettavaa, että hintalautakunnan vakiintuneen käytännön mukaan erityiskorvattavuushakemuksia ei käsitellä ennen karenssiajan

umpeutumista ja senkin jälkeen ne voidaan hylätä useamman kerran ennen hyväksymistä erityiskorvattavaksi. Hakemusmenettelyn tarpeettoman pitkittämisen estämisen lisäksi on myös tärkeää kiinnittää huomiota itse hintalautakunnan toiminnan tehostamiseen. Valtion talousarvioon on varattava riittävät resurssit koko vuodeksi, jotta vältytään tilanteelta, että alkuvuodesta lääkevalmiste on todennäköisempää saada erityiskorvattavaksi kuin loppuvuodesta.

Kahden vuoden aikana ei myöskään voi kerätyä riittävää käyttökokemusta, sillä tarvittavaa käyttäjävolyyymia ei pääse syntymään, jos kyseinen lääke on ainoastaan peruskorvattava ja sen vaihtoehdot ovat erityiskorvattavia. Tilanne myös asettaisi potilaat taloudellisesti eriarvoiseen asemaan, koska uudet tehokkaammat mutta vain peruskorvattavat lääkkeet eivät ole pienempituloisten saatavilla. Kyseessä ovat pääasiallisesti suuret lääkekustannukset, koska erityiskorvauksen piirissä olevilla lääkkeillä hoidetaan pitkäaikaisia ja vaikeita sairauksia kuten syöpää, diabetesta, Parkinsonin tautia, psykooseja tai verenpainetautia. Siksi on tärkeää, että potilaiden hyvinvointia edistävien ja kustannustehokkaiden lääkkeiden pääsy korvausjärjestelmään ilman kohtuutonta viivettä tulee varmistaa. Tämä on ollut myös eduskunnan tahto vuonna 2002 (StVM 39/2002 vp — HE 165/2002 vp).

Kahden vuoden karenssi on myös EU:n vapaan kilpailuoikeuden periaatteiden vastainen. Lääkeyritys, joka tuo lääkkeen ensimmäisenä markkinoille, menettää kilpailuetunsa, mikäli päätöstä lääkkeen erityiskorvattavuudesta voidaan keinotekoisesti venyttää niin, että samassa ajassa kilpaileva yritys saa oman vastaavan tuotteen markkinoille. Näin tapahtuu nykyisin jo peruskorvattavuusmenettelyssä hintaa hyväksyttäessä, ja karenssiaika rakenteellisena esteenä erityiskorvattavuusmenettelyssä vääristää kilpailua entisestään. Suomessa harvinaisten sairauksien lääkkeillä on pienet markkinat, eivätkä yritysten intressit riitä tuomaan sellaisia lääkkei-

tä markkinoille, joiden korvattavuus on epävarmaa. Suomi on ainoa EU-maa, jossa on lainsäädännössä tällainen kilpailuoikeudellisesti systemaattinen este. EU-komission tukemien lääkepoliittisten linjausten mukaan geneeristen markkinoiden luomisen yhteydessä uusilta innovatiivisilta lääkkeiltä tulee poistaa tarpeettomat, markkinoille pääsyä estävät hidasteet. Kahden vuoden karenssi-aika on mitä suurimmassa määrin tällainen este. Karenssiajan poistaminen valiokunnan mietinnöstä on siis tältäkin osin perusteltua.

### **Ehdotus**

Edellä olevan perusteella ehdotamme,

*että valiokunnan mietintöön sisältyvä lakiehdotus hyväksytään muutettuna seuraavasti (Vastalauseen muutosehdotus) ja*

*että valiokunnan mietintöön sisältyvän lausuman lisäksi hyväksytään lausuma koskien erityiskorvausmenettelyyn liittyvien resurssien turvaamista (Vastalauseen lausumaehdotus).*

### **Vastalauseen muutosehdotus**

## **Laki**

### **sairausvakuutuslain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* 4 päivänä heinäkuuta 1963 annetun sairausvakuutuslain (364/1963) 5 a §:n 5 momentti, 7 momentti ja 8 momentti sekä 9 §:n 3 momentti, sellaisina kuin niistä ovat 5 a §:n 5, 7 ja 8 momentti laissa 1133/1997 ja 9 §:n 3 momentti laissa 394/2001 sekä *lisätään* 5 a §:ään, sellaisena kuin se on osaksi laeissa 1133/1997 ja 394/2001, uusi 10 momentti, uusi 5 d § sekä uusi 9 a § seuraavasti:

5 a §  
(Kuten StVM)

5 d §  
(Kuten StVM)

9 §

-----  
 Lääkkeen erityiskorvattavuudesta päätettäessä otetaan huomioon sairauden laatu, lääkkeen tarpeellisuus ja taloudellisuus sekä (*poist.*) tutkimuksissa osoitettu lääkkeen hoidollinen arvo

sekä lääkkeiden erityiskorvauksiin käytettävissä olevat varat. Lääkkeen erityiskorvattavuutta koskeva päätös voidaan rajoittaa koskemaan vain tiettyä valtioneuvoston asetuksessa määritellyn sairauden muotoa tai vaikeusastetta. (*Poist.*)

-----  
 9 a §  
(Kuten StVM)

-----  
 Voimaantulosäännös  
(Kuten StVM)

*Vastalauseen lausumaehdotus*

*Eduskunta edellyttää, että erityiskorvattavuushakemusten jättöajankohdasta riippumattoman tasavertaisen kohtelun takaamiseksi on varmistettava, että budjettiin varataan koko vuodelle riittävät varat erityiskorvattavuusmenoihin käytettäväksi.*

Helsingissä 20 päivänä marraskuuta 2003

Eero Akaan-Penttilä /kok  
Sirpa Asko-Seljavaara /kok  
Paula Risikko /kok

## VASTALAUSE 2

**Perustelut**

Lakiesitys on tarpeellinen, koska sillä lisätään lääkkeiden erityiskorvattavuutta koskevan päätöksenteon läpinäkyvyyttä, ja välttämätön, koska se toteuttaa EY-tuomioistuimen 12.6.2003 tekemän päätöksen, jolla Suomi määrättiin noudattamaan EU-direktiivin 89/105/ETY (ns. avoimuusdirektiivi) 6 artiklan 1 ja 2 velvoitteita. Valitettavasti lakiin jäi useita itse perusasian kannalta tarpeettomia heikkouksia, joita esityksistämme huolimatta ei valiokunnassa korjattu tai poistettu. Esitämme seuraavassa pykälittäin perustelut näiden puutteiden korjaamiseksi.

*5 a § 5 mom.* Esityksen mukaan joka kerta kun erityiskorvattavan lääkkeen kohtuullisen tukkuhinnan voimassaolo päättyy, päättyisi myös erityiskorvauksen voimassaolo. Varmuutta erityiskorvattavuuden jatkuvuudelle ei ole, vaikka lääkevalmisteelle hyväksyttäisiin kohtuullinen tukkuhinta jatkossakin. Erityiskorvattavuuden jatkuminen päätettäisiin aina erikseen.

Erityiskorvattavuutta koskevan päätöksen muuttaminen määräaikaiseksi vaarantaa pitkäjänteisen hoidon. Esimerkiksi diabeteksen hoidossa lääkehoidon räätälöiminen diabeetikon yksilöllisen tilanteen ja tarpeen mukaan edellyttää monien asioiden yhtäaikaista huomioon ottamista ja vaatii huolellista harkintaa ja tarkkaa suunnittelua ja seurantaa. Esimerkiksi insuliinia vaihdettaessa on opittava tuntemaan uuden insuliinin vaikutusprofiili sopivan annostelun ja sopivien pistosajankohtien löytämiseksi sekä uusien pistosvälineiden toiminta.

Lääkkeiden erityiskorvattavuus ei voi perustua korvauskäytännölle, jossa pitkäaikaissairaat joutuvat elämään epävarmuudessa siitä, jatkuuko heidän käyttämiensä lääkkeiden erityiskorvattavuus.

*5 d §.* Pykälän 2 momentin 2 kohdassa on ehdotettu lääkkeiden hintalautakunnalle oikeutta ottaa lääkkeen erityiskorvattavuutta koskeva asia

käsiteltäväkseen, jos lääkkeestä saadun käyttökokemuksen ja tutkimustiedon perusteella erityiskorvattavuudelle ei ole enää sairaanhoidollisia perusteita. Vaikka perustelujen mukaan tämä edellyttäisi laajempaa harkintaa, ei ehdotusta voi pitää potilaiden oikeusturvan kannalta riittävän perusteellisen harkinnan turvaavana. Yksinomaan hintalautakunnalle annettu harkintavalta voi johtaa potilaiden kannalta ennakoimattomaan tilanteeseen, jos hänen käyttämiltään lääkkeitä päättyy erityiskorvaus. Potilaiden oikeusturvaa parantaisi, jos 2 kohta siirrettäisiin 1 momenttiin sosiaali- ja terveysministeriön esityksen pohjalta tapahtuvaksi.

*9 § 3 mom.* Kahden vuoden odotusajalle lääkkeen erityiskorvattavuudesta päätettäessä ei ole hoidollisia perusteita. EU:n komission tavoitteena on, että innovatiiviset lääkkeet tulevat nopeasti kohtuuhintaisina potilaiden käyttöön. Geneerisellä substituutiolla on pyritty tekemään tilaa uusien lääkkeiden pääsyle korvattavuuden piiriin.

Tämän vuoksi uusien lääkkeiden pääsyä erityiskorvauksen piiriin ei myöskään tule rajoittaa erityiskorvattavuuden muutoksiin varattuihin määrärahoihin, vaan koko sairausvakuutuksen lääkekorvauksiin varattuihin määrärahoihin valtion talousarvion sairausvakuutusmomentilla.

Lääkkeen hoidollinen arvo tulee tieteellisen näytön ja vaikuttavuuden lisäksi arvioida myös potilaan kannalta. Lääkkeen vaikutukselle potilaan jokapäiväisen hoidon toteuttamiseen ja elämänlaatuun tulee antaa nykyistä enemmän itseinäistä painoarvoa. Esimerkiksi diabeteslääkkeitä koskevissa Kelan aiemmissa lausunnoissa ei esimerkiksi lyhytvaikutteisten ja pikainsuliinien eron vaikutusta potilaan päivittäiseen elämään ole arvioitu. Kuitenkin lispro- ja aspartipikainsuliinit ovat merkinneet mullistavaa muutosta potilaan jokapäiväiseen elämään lisäämällä joustavuutta insuliinin, aterioiden ja liikunnan yhteensovittamiseen.



Hallituksen esityksen mukaan erityiskorvauksen edellytyksenä olevat seikat huomioon ottaen lääkkeen erityiskorvattavuus voitaisiin rajata koskemaan vain tiettyä valtioneuvoston asetuksessa määritellyn sairauden muotoa tai vaikeusastetta. Tämä mahdollistaa sellaisen rajoituksen, että esimerkiksi diabeteslääkkeiden, verenpainelääkkeiden tai kolesterolilääkkeiden korvaus voidaan kohdentaa vain tiettyyn diabetestyyppiin tai diabeteksen, verenpainetaudin tai sepelvaltimotaudin vaikeusasteeseen. Perusteista ei ilmene, miten erityiskorvattavuuden indikaatio määrätään ja minkälaista lausuntoa asiasta tullaan vaatimaan.

Säännös saattaa lisätä ongelmia, joista esimerkkinä on 1.11.2003 erityiskorvattavuuden piiriin tullut glargininsuliini. Uusi lääkeaine on ensimmäisen kerran rajattu asetuksessa vain tyyppin 1 diabeteksen hoitoon. On varsin todennäköistä, että tältä osin 2-tyypin diabetespotilaat eivät saa parasta mahdollista lääkitystä erityiskorvattuna, vaikka se erityisesti tässä tapauksessa olisi erittäin perusteltua sekä potilaan, kansantalouden että koko yhteiskunnan kannalta.

Toinen esimerkki on verenpainelääkityksen erityiskorvattavuuden kriteeri, joka ei ole sama kuin lääketieteellinen hoidon indikaatio. Kun verenpainelääkitys aloitetaan nykyisen hoitosuosituksen mukaisesti, potilaat jäävät ilman erityiskorvattavuutta. Tämä ei tue hyvää hoitoa ja aiheuttaa potilaille eriarvoisuutta sekä suurella todennäköisyydellä lisää liitännäissairauksien esiintymistä.

Lääkkeiden erityiskorvattavuuden tulisi perustua hoitosuosituksiin ja lääkärin tekemään arvioon lääkehoidon välttämättömydestä, jos sairaus kuuluu erityiskorvattavuuden piiriin ja lääkkeelle on hyväksytty kohtuullinen tukkuhinta.

*Voimaantulosäännös.* Voimaantulosäännöksellä on hallituksen esityksen perustelujen mukaan tarkoitus varmistaa, että vakuutettujen asemaan ei aiheuteta muutoksia menettelysäännöksiä muuttamalla.

Valtioneuvoston asetuksella erityiskorvattaviksi säädetty lääkkeet ja tämän perusteella Kan-

saneläkelaitoksen erityiskorvattavien lääkevalmisteiden luetteloon sisällytetyt lääkevalmisteet säilyisivät erityiskorvauksen piirissä viisi vuotta lain voimaan tulosta, kuitenkin enintään siihen asti, kun lääkevalmisteen kohtuullista tukkuhintaa koskeva päätös on voimassa.

Lääkkeiden hintalautakunta arvioisi kuitenkin erityiskorvattavuuden jatkumisen edellytykset näiden lääkkeiden osalta samassa yhteydessä, kun kohtuullista tukkuhintaa koskeva hakemus tulee ratkaistavaksi.

Voimaantulosäännös merkitsee, että huomattava osa lääkkeiden erityiskorvattavuutta koskevista päätöksistä tulee uudelleen arvioitavaksi jo vuoden 2004 aikana. Osa diabeteslääkkeiden hinnoista päättyy eri aikoina vuonna 2004. Erityisesti insuliinihoitoisen diabeetikon kannalta on elintärkeää turvata hänen käyttämiensä insuliinien erityiskorvattavuuden jatkuvuus. ATC-luokan C eli sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeiden kohtuullinen tukkuhinta on voimassa 31.3.2004 saakka. Koko suurin ATC-luokka tulisi käsitellä uuden lain mukaan kolmen kuukauden sisällä, jotta erityiskorvattavuuden jatkuminen olisi turvattu. On kyseenalaista, riittävätkö hintalautakunnan voimavarat tähän.

Lääkkeiden hintalautakunta voisi myös päättää lääkkeen erityiskorvattavuuden päättymisestä jo ennen tukkuhintaa koskevan päätöksen lakkaamista 5 d §:n 1 tai 2 kohdan mukaisissa tilanteissa, jos erityiskorvattavuudelle ei hintalautakunnan tulkinnan mukaan olisi enää laissa säädettyjä edellytyksiä tai sairaanhoidollisia perusteita.

Tämä momentti antaa liian laajat valtuudet hintalautakunnalle poistaa kokonaan ilman siirtymäaikaa erityiskorvauksen piiristä lääkevalmisteita, joiden sisältämä lääkeaine nyt sisältyy valtioneuvoston asetukseen. Valiokunta on lausumassaan kiinnittänyt asiaan huomiota, mutta mielestämme asia tulisi varmistaa pykälätasolla.

**Ehdotus**

Edellä olevan perusteella ehdotamme,

*että valiokunnan mietintöön sisältyvä lakiehdotus hyväksytään muutettuna seuraavasti (Vastalauseen muutosehdotus):*

**Laki**

**sairausvakuutuslain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
muutetaan 4 päivänä heinäkuuta 1963 annetun sairausvakuutuslain (364/1963) 5 a §:n 5 momentti, 7 momentti ja 8 momentti sekä 9 §:n 3 momentti, sellaisina kuin niistä ovat 5 a §:n 5, 7 ja 8 momentti laissa 1133/1997 ja 9 §:n 3 momentti laissa 394/2001 sekä lisätään 5 a §:ään, sellaisena kuin se on osaksi laeissa 1133/1997 ja 394/2001, uusi 10 momentti, uusi 5 d § sekä uusi 9 a § seuraavasti:

5 a §

Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen kohtuullisen, korvausperusteeksi hyväksyttävän tukkuhinnan sekä päättää lääkkeen erityiskorvattavuudesta. Lääkkeen tukkuhinnan vahvistamista ja vahvistetun hinnan korottamista sekä erityiskorvattavuutta koskeva hakemus tehdään lääkkeiden hintalautakunnalle, joka hankkii asiasta kansaneläkelaitoksen lausunnon, jollei erityisestä syystä muuta johdu. Lääkkeiden hintalautakunnan *hintapäätös* on voimassa enintään viisi vuotta ja uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävän valmisteen *hintapäätös* on voimassa enintään kolme vuotta. *Erityiskorvattavuutta koskeva päätös on voimassa niin kauan kuin lääkkeellä on voimassaoleva hintapäätös, ellei 5 d §:stä muuta johdu.*

(7, 8 ja 10 mom. kuten StVM)

5 d §

Lääkkeiden hintalautakunta voi ottaa käsiteltäväkseen sosiaali- ja terveysministeriön teke-

män esityksen perusteella lääkkeen erityiskorvattavuutta koskevan asian, jos

- 1) *lääkkeen erityiskorvattavuudelle on erityisiä hoidollisia perusteita tai*
- 2) *lääkkeestä saadun uuden käyttökokemuksen ja tutkimustiedon perusteella erityiskorvattavuuden jatkamiselle ei ole enää sairaanhoidollisia perusteita.*

Lääkkeiden hintalautakunta voi ottaa omasta aloitteesta käsiteltäväkseen lääkkeen erityiskorvattavuutta koskevan asian, jos

- 1) (Kuten StVM)
- 2) (Poist.)
- 2) (Kuten StVM:n 3 kohta)

Ennen asian ratkaisemista on myyntiluvan haltijalle, kansaneläkelaitokselle ja vakuutetuille varattava mahdollisuus tulla kuulluksi asiassa.

9 §

Lääkkeen erityiskorvattavuudesta päätettäessä otetaan huomioon sairauden laatu, lääkkeen tarpeellisuus ja taloudellisuus sekä käytössä ja tutkimuksissa osoitettu lääkkeen hoidollinen arvo sekä *lääkekorvauksiin* käytettävissä olevat varat. Lääkkeen erityiskorvattavuutta koskeva

päätös voidaan rajoittaa koskemaan vain tiettyä valtioneuvoston asetuksessa määritellyn sairauden muotoa tai vaikeusastetta. *(Poist.)*

— — — — — — — — — — — — — — —

9 a §  
(Kuten StVM)

Voimaantulosäännös

(1 mom. kuten StVM)

Lain voimaan tullessa erityiskorvattaviksi säädetyt lääkkeet ovat erityiskorvattavia voimaantuloajankohdan mukaisessa laajuudessa viisi vuotta lain voimaan tulosta, *jos erityiskorvattavalla lääkkeellä on voimassa oleva hintapäätös.*

*(3 mom. poist.)*

(3—5 mom. kuten 4—6 mom. StVM)

---

Helsingissä 20 päivänä marraskuuta 2003

Leena Rauhala /kd  
Erkki Virtanen /vas