

EDUSKUNNAN VASTAUS 138/2008 vp

Hallituksen esitys laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelain muuttamisesta

Asia

Hallitus on antanut eduskunnalle esityksensä laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelain muuttamisesta (HE 100/2008 vp).

Valiokuntakäsittely

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on antanut asiasta mietinnön (StVM 24/2008 vp).

Päätös

Eduskunta on hyväksynyt seuraavat lait:

Laki

sairausvakuutuslain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 21 päivänä joulukuuta 2004 annetun sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 1 ja 3—6 §, 7 §:n 1 ja 3 momentti, 8 §:n 1 momentti ja 9 § sekä 6 luku,
sellaisina kuin niistä ovat 5 luvun 1, 4 ja 5 §, 7 §:n 1 ja 3 momentti sekä 8 §:n 1 momentti laissa 885/2005, 5 luvun 6 ja 9 § osaksi viimeksi mainitussa laissa sekä 6 luku osaksi viimeksi mainitussa laissa ja laissa 912/2007, 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 potilaalle määrätty lääkevalmiste on vaihdettu apteekissa lääkelain 57 b §:n mukaisesti. Lisäksi edellytetään, että lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmisteelle hyväksymä korvattavuus on voimassa.

Edellä 1 momentissa tarkoitettuja korvattavia lääkkeitä ovat lisäksi ne lääketieteellisin perustein välttämättömät lääkevalmisteet, joita saa myydä ilman lääkemääräystä (*itsehoitolääke*) ja joiden korvattavuus on voimassa. Näistä lääkevalmisteista vakuutetulla on oikeus saada korvausta tämän lain 4 §:n mukaisesti taikka, jos kysymyksessä on vaikea ja pitkäaikainen sairaus, 5 §:n mukaisesti. Kansaneläkelaitos voi tarkemmin päättää tarvittavista selvityksistä ja niistä lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden

tulee täyttyä, jotta itsehoitolääkkeen korvaaminen vakuutetulle on lääketieteellisesti perusteltua.

Läkelain 21 f §:ssä tarkoitettujen erityislupa-valmisteiden, apteekissa valmistettujen lääkkeiden ja perusvoiteiden sekä lääkkeellisen hapen ja veren korvaamisessa noudatetaan soveltuvien osin, mitä lääkkeiden korvaamisesta säädetään.

3 §

Perinteiset kasvirohdosvalmisteet ja homeopaattiset valmisteet

Tämän lain mukaista korvausta ei makseta perinteisistä kasvirohdosvalmisteista tai homeopaattisista valmisteista.

4 §

Peruskorvaus

Peruskorvattavaksi hyväksytyn lääkkeen korvaus on 42 prosenttia 9 §:n 1, 2 tai 3 momentissa tarkoitettusta korvauksen perusteesta.

5 §

Erityiskorvaus

Lääke on erityiskorvattava, jos sille on hyväksytty erityiskorvattavuus siten kuin 6 luvussa säädetään. Lisäksi edellytetään, että lääkettä käytetään lääketieteellisin perustein vaikeaksi ja pitkäaikaiseksi arvioitavan sairauden hoidossa.

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

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

2) 100 prosenttia 3 euron lääkekohtaisen omavastuuosuuden ylittävältä osalta, jos kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava, vaikutustavaltaan korvaava

tai korjaava välttämätön lääke (*ylempi erityiskorvaus*).

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä lääketieteellisin perustein vaikeiksi ja pitkäaikaisiksi arvioitavista sairauksista, joiden lääkeshoidon kustannuksista tämän lain perusteella korvataan 72 tai 100 prosenttia. Kansaneläkelaitos päättää niistä vaikean ja pitkäaikaisen sairauden lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täyttyä, jotta lääkkeiden erityiskorvaaminen on lääketieteellisesti perusteltua.

6 §

Rajoitetusti korvattavat lääkkeet

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

7 §

Korvaus kliinisestä ravintovalmisteesta ja perusvoiteesta

Vaikean sairauden hoitoon käytettävästä kliinisestä ravintovalmisteesta korvataan 42 tai 72 prosenttia 9 §:n 1 tai 3 momentissa tarkoitettusta korvauksen perusteesta.

Pitkäaikaisen ihotaudin hoidossa käytettävää perusvoiteesta korvataan 42 prosenttia 9 §:n 1 tai 3 momentissa tarkoitettusta korvauksen perusteesta.

8 §

Vuotuinen omavastuuosuus ja oikeus lisäkorvaukseen

Jos saman kalenterivuoden aikana vakuutetulle tämän luvun mukaan korvatuista lääkkeistä, klinisistä ravintovalmisteista sekä perusvoiteista korvaamatta jääneiden korvauksen perusteena olevien kustannusten yhteismäärä ylittää 643,14 euroa (*vuotuinen omavastuuosuus*), vakuutetulla on oikeus ylittävältä määrältä lisäkorvaukseen. Lisäkorvaus on 100 prosenttia 1,50 euron lääkekohtaisen omavastuuosuuden ylittävältä osalta.

9 §

Korvauksen ja lääkekohtaisen omavastuuosuuden peruste

Lääkkeen, klinisen 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. Jos valmiste sisältyy tämän lain 6 luvun 21 §:ssä tarkoitettuun viitehintaryhmään, korvauksen perusteena on viitehintaryhmälle vahvistettu viitehintaa, johon on lisätty apteekin arvonlisäverollinen toimitusmaksu. Viitehintaryhmän lakatessa korvauksen perusteena on enintään 6 luvun 22 §:ssä tarkoitettu enimmäistukkuhinta, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen apteekin myyntikate ja arvonlisävero.

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

Apteekissa valmistettuja korvattavia valmisteita vastaavien lääkkeiden, klinisten ravinto-

valmisteiden ja perusvoiteiden kustannuksista korvaus maksetaan vakuutetulta peritystä lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukaisesta hinnasta.

Lääkkeellisestä hapestä ja verestä korvataan vakuutetulle aiheutuneet tarpeelliset ja kohtuulliset kustannukset.

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.

6 luku

Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta*Lääkkeiden hintalautakunta*

1 §

Tehtävä

Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimii lääkkeiden hintalautakunta, jonka tehtävänä on lääkkeen, klinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen:

- 1) korvattavuuden vahvistaminen;
- 2) kohtuullisen, korvausperusteeksi hyväksyttävän tukkuhinnan vahvistaminen;
- 3) kohtuullisen tukkuhinnan korottamisesta päättäminen;
- 4) korvattavuuden ja tukkuhinnan lakkauttamisesta päättäminen.

Sen lisäksi, mitä 1 momentissa säädetään, lääkkeiden hintalautakunta päättää lääkkeiden viitehintaryhmän muodostamisesta, viitehintaryhmälle määritettävästä viitehinnasta, valmis-

teiden viitehintaryhmään sisällyttämisestä sekä viitehintaryhmään sisällytettävän valmisteen korvattavuudesta ja enimmäistukkuhinnasta.

2 §

Lääkkeiden hintalautakunnan asettaminen ja kokoonpano

Sosiaali- ja terveysministeriö asettaa lääkkeiden hintalautakunnan ja sen yhteydessä toimivan asiantuntijaryhmän kolmeksi vuodeksi kerrallaan ja nimeää lautakunnan ja asiantuntijaryhmän puheenjohtajat, varapuheenjohtajat ja muut jäsenet sekä kullekin jäsenelle henkilökohtaisen varajäsenen.

Lääkkeiden hintalautakunnassa tulee olla kaksi jäsentä sosiaali- ja terveysministeriöstä, yksi valtiovarainministeriöstä, kaksi Kansaneläkelaitoksesta, yksi Lääkelaitoksesta ja yksi Terveysten ja hyvinvoinnin laitoksesta.

Asiantuntijaryhmään voidaan nimetä enintään seitsemän jäsentä. Asiantuntijaryhmässä tulee olla edustettuna lääketieteen, farmakologian, terveystalouden ja sairausvakuutuksen alan asiantuntemus.

3 §

Päätöksenteko lääkkeiden hintalautakunnassa

Lautakunta päättää sille kuuluvat asiat esittelystä. Lautakunta on päätösvaltainen, kun kokouksessa on läsnä puheenjohtajan lisäksi vähintään kolme jäsentä. Lautakunnan päätökseksi tulee se mielipide, jota enemmistö on kannattanut, ja äänten mennessä tasan se mielipide, jota puheenjohtaja on kannattanut.

Lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää johtajan ratkaistavaksi:

1) lääkevalmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen, jos kysymyksessä on valmisteen määräaikaisesti voimassa olevan peruskorvattavuuden ja tukkuhinnan uudelleen vahvistaminen, korvattavaksi hyväksytyn valmisteen uusi pakkauskoko, vahvuus tai lääkemuoto taikka tällaista lääkevalmis-

tetta vastaavan rinnakkaisvalmisteen taikka rinnakkaistuontivalmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen;

2) lääkevalmisteen erityiskorvattavuuden hyväksymisen, jos samaa lääkeainetta sisältävä valmiste on hyväksytty erityiskorvattavaksi;

3) lääkelain 21 f §:n mukaisen erityisluvalla toimitettavan lääkevalmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen sekä lisäksi erityiskorvattavuuden hyväksymisen, jos samaa lääkeainetta sisältävä valmiste on hyväksytty erityiskorvattavaksi;

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

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

Korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamismenettely

4 §

Peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen

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

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

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 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.

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

Mitä tässä pykälässä säädetään, noudatetaan soveltuvin osin haettaessa hyväksytyn peruskorvattavuuden laajentamista.

5 §

Peruskorvattavuuden vahvistaminen

Lääkevalmisteen peruskorvattavuus sairauden hoidossa voidaan vahvistaa enintään myyntilupaviranomaisen lääkevalmisteelle vahvistaman valmisteyhteenvedon ja siinä hyväksyttyjen käyttöaiheiden mukaisessa laajuudessa. Peruskorvattavuudesta päätettäessä tulee ottaa

huomioon lääkkeen hoidollinen arvo. Ilman lääkemääräystä myytävälle lääkevalmisteelle voidaan vahvistaa peruskorvattavuus vain, jos kyse on lääketieteellisin perustein välttämättömästä lääkevalmisteesta.

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) perinteisestä kasvirohdosvalmisteesta taikka homeopaattisesta valmisteesta.

Lääkkeiden hintalautakunta voi vahvistaa peruskorvattavuuden tiettyyn lääkevalmisteen tarkoin määriteltyyn käyttöaiheeseen 2 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa.

Lääkkeiden hintalautakunta voi lääkeryhmittäin päättää 2 momentissa tarkoitetuista valmis-teista.

Jos valmisteen peruskorvattavuutta koskevat edellytykset eivät täyty, hakemus tukkuhinnan osalta raukeaa.

6 §

Peruskorvattavuuden rajoittaminen

Lääkkeiden hintalautakunta voi rajoittaa lääkevalmisteen peruskorvattavuuden tarkoin määriteltyihin 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 lisäkorvaukseen; tai

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

7 §

Kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen

Lääkevalmisteelle ehdotetun korvausperusteeksi hyväksyttävän tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioitaessa otetaan huomioon:

1) saman sairauden hoidossa käytettävien vastaavien lääkevalmisteiden hinnat Suomessa;

2) lääkevalmisteen hinnat muissa Euroopan talousalueen maissa;

3) lääkevalmisteen käytöstä aiheutuvat hoitokustannukset ja käytöllä saavutettavat hyödyt potilaan sekä terveyden- ja sosiaalihuollon kokonaiskustannusten kannalta;

4) käytettävissä olevista muista hoitovaihtoehdoista aiheutuvat hyödyt ja kustannukset;

5) korvauksiin käytettävissä olevat varat.

Lääkevalmisteen valmistus-, tutkimus- ja tuotekehityskustannukset voidaan ottaa huomioon lääkevalmisteelle ehdotetun tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioitaessa, jos kustannuksista on esitetty riittävän yksilöityjä, vertailukelpoisia ja luotettavia lääkevalmistekohtaisia tietoja.

8 §

Eryityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen

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

Myyntiluvan haltijan on hakemuksessa esitettävä perusteltu ehdotus lääkevalmisteen erityiskorvattavuudesta ja valmisteelle vahvistettavasta kohtuullisesta tukkuhinnasta. Hakemukseen on sisällytettävä yksilöity ja perusteltu selvitys lääkevalmisteen:

1) hoidollisesta arvosta;

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

3) taloudellisuudesta ja erityiskorvattavuudesta aiheutuvista kustannuksista;

4) markkinaennusteesta.

Hakemukseen tulee lisäksi sisällyttää 4 §:n 2 momentin 2—7 kohdassa ja 4 §:n 3 momentissa tarkoitettu kohtuullista tukkuhintaa koskeva selvitys siltä osin kuin se on erityiskorvattavuuden vahvistamisen edellytyksenä.

Mitä 1—3 momentissa säädetään, sovelletaan myös hakemukseen, jossa erityiskorvattavuutta haetaan lääkevalmisteelle, joka on jo aikaisemmin hyväksytty erityiskorvattavaksi, taikka lääkevalmisteelle, jonka vaikuttava lääkeaine sisältyy jo aikaisemmin hyväksytyihin erityiskorvattaviin valmisteisiin.

9 §

Eryityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen

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

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

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

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

10 §

Kohtuullisen tukkuhinnan korottaminen

Myyntiluvan haltija voi hakea lääkevalmistelle vahvistetun tukkuhinnan korottamista, jos valmistetta halutaan myydä vahvistettua tukkuhintaa korkeammalla tukkuhinnalla. Hakemukseen on liitettävä perusteltu ehdotus uudeksi kohtuulliseksi tukkuhinnaksi sekä yksilöity selvitys niistä pysyväisluonteisista muutoksista, jotka ovat tapahtuneet lääkevalmisteen hinnanmuodostukseen vaikuttavissa seikoissa tukkuhinnan voimassaoloaikana. Lisäksi hakemukseen on liitettävä tukkuhinnan kohtuullisuuden arvioinnissa tarvittavat 4 §:n mukaiset selvitykset.

Lääkkeiden hintalautakunta voi erityisestä syystä hyväksyä korotuksen voimassa olevaan tukkuhintaan, jos ehdotettu uusi hinta on 7 §:ssä tarkoitetulla tavalla kohtuullinen ja hakija osoittaa tukkuhinnan voimassaoloaikana hinnanmuodostukseen vaikuttaneissa seikoissa tapahtuneen olennaisia pysyväisluonteisia muutoksia.

11 §

Kansaneläkelaitoksen, asiantuntijaryhmän sekä asiantuntijoiden kuuleminen korvattavuus- ja tukkuhintahakemuksista

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

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

Lääkkeiden hintalautakunta voi pyytää tarvittaessa asiantuntijalausuntoja käsiteltävinä olevista hakemuksista taikka asioista, jotka hinta-

lautakunta on ottanut käsiteltäväksi omasta aloitteestaan.

12 §

Lääkevalmisteen korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskevan päätöksen voimassaolo

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

Päätös on voimassa enintään viisi vuotta. Päätös on kuitenkin voimassa enintään kolme vuotta, jos kysymys on uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävästä valmisteesta.

13 §

Kliininen ravintovalmiste, perusvoide ja erityislupavalmiste sekä vaihtokelpoinen lääke

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

Korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan irtisanominen ja lakkauttaminen sekä erityiskorvattavuutta koskeva viranomaisaloitteinen menettely

14 §

Lääkevalmisteen irtisanominen korvausjärjestelmästä

Myyntiluvan haltija voi irtisanoa lääkevalmisteen, jolle on vahvistettu korvattavuus ja korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhintaa, korvausjärjestelmästä toimittamalla irtisanomisilmoituksen lääkkeiden hintalautakunnalle viimeistään kolme kuukautta ennen haluttua irti-

sanomisajankohtaa. Lääkevalmisteelle vahvistettu korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta lakkaavat olemasta voimassa irtisanomista seuraavan vuosineljänneksen alusta.

Lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa myyntiluvan haltijan ilmoituksen lääkevalmisteen poistamisesta sairausvakuutuksen korvausjärjestelmästä.

Mitä 1 momentissa säädetään, koskee myös klinisiä ravintovalmisteita ja perusvoiteita.

15 §

Myynnin ylitystä koskeva ilmoitus

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

16 §

Korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttaminen

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

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

Lääkkeiden hintalautakunnan on ennen asian ratkaisemista kuultava Kansaneläkelaitosta.

Lääkkeiden hintalautakunnan tulee selvittää korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttamisen edellytyksiä arvioida lääkevalmisteen hoidollista arvoa tai tukkuhinnan kohtuullisuutta lautakunnan saamien uusien tietojen perusteella. Arvioinnissa on otettava huomioon 5—7 ja 9 §:ssä mainitut seikat.

17 §

Eryiskorvattavuuden vahvistaminen viranomaisaloitteisesti

Lääkkeiden hintalautakunta voi ottaa sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä tai omasta aloitteestaan käsiteltäväkseen lääkevalmisteen erityiskorvattavuutta koskevan asian, jos erityiskorvattavuudelle on erityisiä hoidollisia perusteita.

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

Lääkkeiden viitehintajärjestelmä

18 §

Lääkevalmisteiden viitehintaryhmän määrittämisperusteet

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

Viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista, joiden vaikuttavat lääkeaineet ja niiden määrät ovat samanlaisia. Lisäksi samaan viitehintaryhmään sisällytettävien lääkevalmisteiden tulee olla lääkemuodoltaan toisiaan vastaavia ja pak-

kauskooltaan toisiaan läheisesti vastaavia. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä pakkauskokojen vastaavuudesta.

19 §

Viitehinnan määräytymisperusteet

Kullekin viitehintaryhmälle määritellään korvauksen perusteena oleva viitehint, joka määräytyy myyntiluvan haltijoiden 20 §:ssä tarkoitettujen hintailmoitusten perusteella.

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

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

20 §

Hintailmoitusmenettely

Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava hintailmoitusmenettelyyn kuuluvan lääkevalmisteen tukkuhintaa lääkkeiden hintalautakunnalle (*hintailmoitus*). Hintailmoitusmenettelyyn kuuluvat lääkevalmisteet määritellään lääkkeiden hintalautakunnan julkaisemassa luettelossa, joka perustuu Lääkelaitoksen julkaisemaan lääkelain 57 c §:ssä tarkoitettuun luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Lääkkeiden hintalautakunnan on julkaistava hintailmoitus-

menettelyn piiriin kuuluvien valmisteiden luettelo viimeistään 30 päivää ennen viitehintakauden alkamista. Hintailmoitusmenettely koskee:

1) lääkevalmistetta, joka hintailmoituksen tekemiselle säädettyä aikana kuuluu viitehintaryhmään;

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

3) lääkevalmistetta, jonka korvattavuus määräytyy viitehintaryhmän lakatessa tämän lain 24 §:n perusteella.

Hintailmoitus on tehtävä, kun lääkkeiden hintalautakunta on julkaissut hintailmoitusmenettelyn piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden luettelon. Hintailmoitus on tehtävä viimeistään 21 päivää ennen viitehintakauden alkua. Jos myyntiluvan haltija ei tee hintailmoitusta säädettyssä määräajassa, lääkevalmisteen korvattavuus päättyy viitehintakauden alkaessa.

Hintailmoituksessa myyntiluvan haltijan on ilmoitettava lääkevalmisteen viitehintakauden alkaessa voimassa oleva tukkuhint. Ilmoitettava tukkuhint ei saa ylittää valmisteelle määritettyä enimmäistukkuhintaa taikka valmisteelle vahvistettua kohtuullista korvausperusteeksi hyväksyttyä tukkuhintaa. Lisäksi myyntiluvan haltijan on hintailmoituksessa ilmoitettava lääkevalmisteen kaupanolosta viitehintakauden alkaessa.

21 §

Päätös viitehintaryhmistä, viitehinnasta ja lääkevalmisteen sisällyttämisestä viitehintaryhmään

Lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa lääkevalmisteiden viitehintaryhmät, viitehintaryhmiin asetettavat viitehinnat ja viitehintaryhmiin sisällytettävät valmisteet vuosineljänneksittäin. Kukin vuosineljännes muodostaa viitehintakauden.

Päätös on tehtävä viimeistään seitsemän päivää ennen viitehintakauden alkua. Päätös tulee voimaan vuosineljänneksen alusta ja se on voimassa vuosineljänneksen loppuun. Päätettäessä lääkevalmisteen sisällyttämisestä viitehintaryhmään kullekin valmisteelle vahvistetaan viitehintakauden alkaessa voimassa oleva tukkuhinta ja arvonlisäverollinen vähittäishinta.

Viitehintaryhmälle vahvistettu viitehintaa on voimassa muuttumattomana koko viitehintakauden.

22 §

Viitehintaryhmään sisällytettävän valmisteiden korvattavuus ja enimmäistukkuhinta

Sen lisäksi, mitä 21 §:ssä säädetään, viitehintaryhmään sisällytettävälle valmisteelle on vahvistettava korvattavuus ja enimmäistukkuhinta, jos valmiste ei päätöksentekohetkellä kuulu viitehintaryhmään. Lääkevalmisteelle määriteltä korvattavuus ja enimmäistukkuhinta ovat voimassa niin kauan kuin valmiste kuuluu yhtäjaksoisesti viitehintaryhmään.

Viitehintaryhmään sisällytettävän lääkevalmisteen korvattavuus määritellään sen laajuiseksi kuin se on viitehintaryhmään sisällytettäessä.

Viitehintaryhmään sisällytettävän valmisteiden enimmäistukkuhinta on sama kuin valmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta silloin, kun valmiste sisällytetään viitehintaryhmään.

23 §

Korvattavuuden hakeminen viitehintajärjestelmässä

Myyntiluvan haltijan on haettava lääkevalmisteelle korvattavuutta, jos myyntiluvan haltija haluaa viitehintaryhmään sisällyttäväksi lääkevalmisteen, jolla ei ole hintalautakunnan hyväksymää korvattavuutta ja sen vahvistamaa kohtuullista tukkuhintaa. Korvattavuutta on haettava myös, jos viitehintaryhmään sisällytettävälle valmisteelle taikka viitehintaryhmään kuu-

luvalle valmisteelle hyväksyttyä korvattavuutta halutaan laajentaa.

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

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

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

24 §

Viitehintaryhmän lakkaaminen

Viitehintaryhmä lakkaa ilman erillistä päätöstä, jos sille säädetty edellytykset eivät täyty. Jos viitehintaryhmän edellytykset lakkaavat kesken viitehintakauden, viitehintaryhmä ja sille määriteltä viitehintaa ovat kuitenkin voimassa kyseisen viitehintakauden loppuun.

Sen estämättä, mitä 22 ja 23 §:ssä säädetään, viitehintakauden päättyessä ryhmään kuuluneiden lääkevalmisteiden korvattavuuden ja enimmäistukkuhinnan voimassaolo jatkuu viitehintaryhmän lakkaamisesta huolimatta samassa laajuudessa enintään yhden vuoden viitehintakauden päättymisestä. Korvattavuuden jatkumisen edellytyksenä on kuitenkin, että valmisteiden myyntiluvan haltija tekee 20 §:ssä säädetyn hintailmoituksen.

Erityiset säännökset

25 §

Hakemusten 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 johtaja 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.

Lääkkeiden hintalautakunta voi pidentää käsittelyaikaa 60 päivällä, jos hinnankorotushakemuksia on poikkeuksellisen paljon. Lautakunnan puheenjohtaja voi tarvittaessa päättää pidentämisestä käsittelyajasta.

Jos korkein hallinto-oikeus on hallintolainkäyttölain (586/1996) 11 luvun ylimääräistä muutoksenhakua koskevien säännösten nojalla palauttanut myyntiluvallista lääkevalmistetta koskevan lääkkeiden 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.

26 §

Muutoksenhaku lääkkeiden hintalautakunnan päätökseen

Lääkkeiden hintalautakunnan päätökseen tyytymätön saa hakea siihen muutosta korkeimmalta hallinto-oikeudelta siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Lääkkeiden hintalautakunnan antamaa päätöstä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, kunnes asia on lainvoimaisella päätöksellä ratkaistu.

27 §

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 viimeistään kunkin kuukauden viimeisenä päivänä 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.

28 §

Asetuksenantovaltuus

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä lääkkeiden hintalautakunnasta ja sen yhteydessä toimivasta asiantuntijaryhmästä, päätöksentekomenettelystä, hintalautakunnalle tehtävästä hakemuksesta ja hintailmoituksesta, Kansaneläkelaitoksen ja asiantuntijaryhmän lausunnon antamisesta sekä asian käsittelystä lääkkeiden hintalautakunnassa.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä hakemusmenettelystä, hakijasta sekä hakemukseen ja hintailmoitukseen liitettävistä selvityksistä sekä lääkkeiden hintalautakunnalle tehtävästä ilmoituksesta.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-kuuta 2009. Lain 6 luvun 18—24 §:ää sovelletaan kuitenkin ensimmäisen kerran 1 päivänä huhtikuuta 2009 voimaan tulevia viitehintaryhmiä määriteltäessä ja lain 5 luvun 1 ja 4—9 §:n mukaisten viitehintajärjestelmän piiriin kuuluvien valmisteiden korvattavuutta koskevia säännöksiä 1 päivästä huhtikuuta 2009 alkaen.

Tässä laissa tarkoitetut viitehintaryhmät muodostetaan ensimmäisen kerran 1 päivästä huhtikuuta 2009. Viitehintaryhmiä ensimmäistä kertaa perustettaessa lääkkeiden hintalautakunta julkaisee viimeistään 16 päivänä helmikuuta 2009 luettelon niistä korvattavista lääkevalmisteista, joista myyntiluvan haltijoiden on tehtävä lain 6 luvun 20 §:ssä tarkoitettu hintailmoitus. Hintailmoitus on tehtävä lääkkeiden hintalautakunnalle viimeistään 27 päivänä helmikuuta 2009. Viitehintaa määriteltäessä 6 luvun 19 §:n

3 momentissa tarkoitettuna valmisteena pidetään valmistetta, josta on tehty lääkelain 27 §:ssä tarkoitettu ilmoitus kauppaan tulemisesta viimeistään 6 päivänä helmikuuta 2009 ja josta on tehty hintailmoitus edellä säädettyssä määräajassa. Lääkkeiden hintalautakunnan tulee antaa päätös viitehintaryhmistä, viitehinnasta ja viitehintaryhmiin sisällytettävistä lääkevalmisteista viimeistään seitsemän päivää ennen 1 päivänä huhtikuuta 2009 alkavan ensimmäisen viitehintakauden alkamista. Muutoksen hakemisesta lautakunnan päätökseen säädetään 6 luvun 26 §:ssä.

Ennen tämän lain voimaantuloa lääkevalmistelle vahvistettu määräajan voimassa oleva korvattavuus ja tukkuhinta ovat voimassa lääkkeiden hintalautakunnan päätöksessä määritellyn määräajan, ellei lääkevalmistetta ennen määräajan umpeutumista sisällytetä lääkkeiden hintalautakunnan päätöksellä viitehintaryhmään.

Lain 5 luvun 8 §:n 1 momentissa säädetty rahamäärä vastaa vuodelle 2008 vahvistettua kansaneläkeindeksistä annetussa laissa tarkoitettua indeksilukua.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 57 b §:n 1 ja 2 momentti sekä 57 c ja 57 d §,
sellaisina kuin ne ovat laissa 22/2006, seuraavasti:

57 b §

Toimittaessaan lääkärin tai hammaslääkärin lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekin on vaihdettava lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan 57 c §:ssä tarkoitettun luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen

lääkevalmisteseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan:

1) alle 40 euroa maksavaan valmisteeseen on enintään 1,50 euroa; tai

2) 40 euroa tai sitä enemmän maksavaan valmisteeseen on enintään 2 euroa.

Keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden halvimaksi hinnaksi määritellään kunkin vuosineljänneksen ensimmäisen päivän perusteella tuolloin halvimman valmisteen tai viitehintaryhmän voimassa ollessa viitehintaryhmän halvimman korvattavan valmisteen arvonlisäverollinen vähittäismyyntihinta.

— — — — —

57 c §

Lääkelaitoksen tulee laatia luettelo keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Vaihtokelpoisiksi voidaan määritellä lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia.

Lääkelaitoksen on julkaistava 1 momentissa tarkoitettu luettelo viimeistään 45 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen alkua.

57 d §

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa säätää, että myyntiluvan haltijan on ilmoitettava vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hinnat vähintään 21 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen ensimmäistä päivää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella määrättävälle viranomaiselle ja lääkkeiden hintatietoja säännönmukaisesti ylläpitäville muille taholle. Lisäksi ministeriön asetuksella voidaan säätää viranomaisen velvollisuudesta julkaista luettelo vaihtokelpoisista lääkkeistä ja niiden hinnoista.

—————

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2009.

Lääkelaitos julkaisee 1 päivänä huhtikuuta 2009 voimaan tulevan luettelon vaihtokelpoisista lääkevalmisteista viimeistään 30 päivänä tammikuuta 2009.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 18 päivänä marraskuuta 2008

—————

—————