

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta sekä laeiksi lääkelain 57 b ja 102 §:n ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 22 ja 23 §:n muuttamisesta

Asia

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta sekä laeiksi lääkelain 57 b ja 102 §:n ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 22 ja 23 §:n muuttamisesta (HE 184/2016 vp).

Valiokuntakäsittely

Valiokunnan mietintö: Sosiaali- ja terveystieteiden valiokunta (StVM 30/2016 vp).

Päätös

Eduskunta on hyväksynyt seuraavan lausuman:

Eduskunta edellyttää, että hallitus seuraa välittömästi lainsäädännön voimaantultua diabeteslääkkeiden erityskorvausluokan muutoksen vaikutuksia diabeteslääkkeiden ja toimeentulotuen käyttöön ja ryhtyy seurannan perusteella mahdollisesti tarvittaviin toimenpiteisiin.

Eduskunta on hyväksynyt seuraavat lait:

Laki

sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 1 §:n 2 momentti, 5 §:n 3 momentti, 6 §, 7 §:n 2 momentti, 9 §:n 1, 2 ja 5 momentti sekä 9 a § sekä 6 luvun 13 §, 16 §:n 1 momentti, 18 §:n 1 momentti, 19 §:n 2 momentti, 20 §:n 1 momentin 2 kohta, 22 a § ja 23 §:n 2 momentti, sellaisina kuin ne ovat, 5 luvun 1 §:n 2 momentti, 5 §:n 3 momentti, 7 §:n 2 momentti ja 9 §:n 5 momentti sekä 6 luvun 13 ja 22 a § laissa 252/2015, 5 luvun 6 § ja 9 §:n 2 momentti sekä 6 luvun 16 §:n 1 momentti, 18 §:n 1 momentti, 19 §:n 2 momentti ja 23 §:n 2 momentti laissa 802/2008, 5 luvun 9 §:n 1 momentti laissa 974/2013, 5 luvun 9 a § laissa 252/2015 ja 1656/2015 sekä 6 luvun 20 §:n 1 momentin 2 kohta laissa 788/2009, sekä

Eduskunnan vastaus EV 187/2016 vp

lisätään 5 lukuun uusi 7 a §, luvun 9 §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 802/2008, 974/2013 ja 252/2015, uusi 6 momentti sekä 6 luvun 4 §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 802/2008 ja 252/2015, uusi 3 momentti, jolloin nykyinen 3 ja 4 momentti siirtyvät 4 ja 5 momentiksi, lukuun väliaikaisesti uusi 6 a §, 7 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 802/2008, uusi 3 momentti, lukuun uusi 7 b ja 16 a §, 18 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 802/2008, uusi 3 momentti, lukuun uusi 18 a ja 22 b §, 23 §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 802/2008 ja 252/2015, uusi 5 momentti sekä 24 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 802/2008, uusi 3 momentti seuraavasti:

5 luku

Lääkekorvaukset

1 §

Korvattava lääke

Edellä 1 momentissa tarkoitettuja korvattavia lääkkeitä ovat lisäksi ne lääkemääräyksellä määrätty lääketieteellisin perustein välttämättömät lääkevalmisteet, joita saa myydä ilman lääkemääräystä (*itsehoitolääke*) ja joiden korvattavuus on voimassa. Näistä lääkevalmisteista vakuutetulla on oikeus saada korvausta 4 §:n mukaisesti taikka, jos kysymyksessä on vaikea ja pitkäaikainen sairaus, 5 §:n mukaisesti.

5 §

Erityiskorvaus

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä lääketieteellisin perustein vaikeiksi ja pitkäaikaisiksi arvioitavista sairauksista, joiden lääkehoidon kustannuksista tämän lain perusteella korvataan 65 tai 100 prosenttia.

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.

Eduskunnan vastaus EV 187/2016 vp

7 §

Korvaus kliinisestä ravintovalmisteesta ja perusvoiteesta

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä lääketieteellisin perustein vaikeiksi arvioitavista sairauksista, joiden hoitoon käytettävien kliinisten ravintovalmisteiden kustannuksista tämän lain perusteella korvataan 40 tai 65 prosenttia.

7 a §

Muut korvaamiseen liittyvät edellytykset

Kansaneläkelaitos voi tarkemmin päättää tarvittavista selvityksistä ja niistä lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta lääkevalmisteen tai kliinisen ravintovalmisteen korvaaminen on perusteltua.

9 §

Korvauksen ja lääkekohtaisen omavastuun 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 toimitusmaksun sisältävä 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 tai enintään valmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen apteekin toimitusmaksun sisältävä myyntikate ja arvonlisävero. Kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen korvauksen perusteena on lääkelain 58 §:n nojalla annettujen säännösten mukainen lääkemääräyksellä toimitettavan itsehoitolääkkeen hinta.

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 tarkoitetulla tavalla taikka jos kyseessä on valmiste, jonka perusteella on muodostettu tämän lain 6 luvun 18 a §:n mukainen poikkeava viitehintaryhmä, korvaus maksetaan valmisteesta perityn hinnan perusteella.

Tässä laissa tarkoitettu korvaus maksetaan samalla kertaa ostetusta enintään kolmen kuukauden hoitoaikaan vastaavasta valmistemäärästä, jollei erityisestä syystä muuta johdu. Korvaukseen oikeuttavasta lääkkeestä, kliinisestä ravintovalmisteesta ja perusvoiteesta, jonka yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa, korvaus maksetaan kuitenkin samalla kertaa ostetusta enintään yhden kuukauden hoitoaikaan vastaavasta

Eduskunnan vastaus EV 187/2016 vp

valmistemäärästä, jollei erityisestä syystä muuta johdu. Lääkekohtainen omavastuu peritään samalla kertaa ostetusta enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä.

Tämän luvun mukaista korvausta voi saada uudesta lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen erästä sen jälkeen, kun aiemmin ostettu erä on käytetty lähes kokonaan lääkkeen määrääjän antaman ohjeen mukaisesti. Uudesta erästä voi siten saada korvausta, ellei erityisestä syystä muuta johdu, aikaisintaan:

1) kolme viikkoa ennen edellisen erän loppumista, kun valmistetta on edellisellä kerralla ostettu kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaava määrä;

2) kaksi viikkoa ennen edellisen erän loppumista, kun valmistetta on edellisellä kerralla ostettu kahden kuukauden hoitoaikaa vastaava määrä;

3) yksi viikko ennen edellisen erän loppumista, kun valmistetta on edellisellä kerralla ostettu kuukauden hoitoaikaa vastaava määrä tai sitä vähäisempi määrä.

9 a §

Poikkeava lääkekohtainen omavastuu ja sen periminen

Sen estämättä, mitä 5 §:n 2 momentin 2 kohdassa, 8 §:n 1 momentissa ja 9 §:n 5 momentissa säädetään, lääkekohtainen omavastuu voidaan periä poikkeuksellisesti jokaiselta alkavalta hoitoviikolta, jos sairauden hoidossa käytettävän lääkkeen enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaava lääkemäärä on lääketieteellisistä tai hoidollisista syistä tai lääkevalmisteen farmaseuttisten ominaisuuksien johdosta ostettava useana toimituseränä taikka kyse on annosjaellusta lääkkeestä tai 9 §:n 5 momentissa tarkoitettua valmisteesta, jonka samalla kertaa ostettavaa korvattavaa valmistemäärää on rajoitettu valmisteen hinnan perusteella. Tällöin 5 §:n 2 momentin 2 kohdan mukainen lääkekohtainen omavastuu on 0,38 euroa ja 8 §:n 1 momentin mukainen lääkekohtainen omavastuu 0,21 euroa jokaiselta alkavalta hoitoviikolta.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä siitä, missä tilanteissa voidaan periä 1 momentissa tarkoitettu poikkeava lääkekohtainen omavastuu.

6 luku

Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta

4 §

Peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen

— — — — —
Myyntiluvan haltijan on esitettävä selvitys tukkuhinnan kohtuullisuuteen vaikuttaneissa seikoissa tapahtuneista muutoksista, mikäli valmisteelle ehdotetaan aiemmin vahvistettua tukkuhintaa korkeampaa tukkuhintaa.
— — — — —

Eduskunnan vastaus EV 187/2016 vp

6 a §

Ehdollinen korvattavuus

Lääkkeiden hintalautakunta voi hyväksyä erityisestä syystä korvattavuuden ja tukkuhinnan ehdollisena myyntiluvalliselle lääkevalmisteelle, jolle on haettu korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista. Hintalautakunta voi tehdä korvattavuus- ja tukkuhintapäätöksen ehdollisena edellyttäen, että uudelle lääkehoidolle on osoitettu erityinen lääketieteellinen tarve ja hoitokustannuksiin, kyseisen lääkevalmisteen hoidolliseen arvoon, kustannusvaikuttavuuteen tai muihin vastaaviin lääkevalmisteen korvattavuuteen tai tukkuhinnan kohtuullisuuden arviointiin vaikuttaviin tekijöihin liittyy merkittävää epävarmuutta. Ehdollisesta korvattavuudesta päätettäessä tukkuhinnan kohtuullisuus arvioidaan siten kuin jäljempänä 7 §:ssä säädetään.

Ehdollista korvattavuutta koskevan päätöksen osana on lääkkeiden hintalautakunnan ja myyntiluvan haltijan keskinäinen sopimus, jossa on määritelty valmisteen terveyshyötyihin, kustannusvaikuttavuuteen, kustannuksiin tai muuhun vastaavaan tekijään liittyvän epävarmuuden vastuunjaosta sekä sopimuksen toteutumisen seurannasta ja ehdollisen korvattavuuden päättymisen vaikutuksista. Mikäli myyntiluvan haltijalla on sopimuksessa määritelty palautusmaksuvelvollisuus, palautusmaksu suoritetaan sopimuksessa määriteltyjen perusteiden mukaisesti Kansaneläkelaitoksen sairausvakuutusrahastolle. Kansaneläkelaitos vastaa palautusmaksun toimeenpanosta.

Lääkevalmisteen korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta voidaan hyväksyä ehdollisena yhteensä enintään viiden vuoden ajaksi. Ehdollisen korvattavuuden ja tukkuhinnan voimassaolon enimmäisaika voi muodostua yhdestä tai useammasta yhdenjaksoisesta määräaikaisesta päätöksestä. Ehdollisen korvattavuuden päättyessä, lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta lakkaavat, ellei valmisteelle ole ennen määräajan päättymistä hyväksytty korvattavuutta ja tukkuhintaa siten kuin tässä laissa säädetään. Jos lääkevalmisteelle haetaan ehdollisen korvattavuuden voimassaoloaikana korvattavuuden laajentamista tai erityiskorvattavuutta, ehdollinen korvattavuus lakkaa uuden päätöksen voimaan tullessa.

7 §

Kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen

— — — — —
Lääkkeiden hintalautakunta voi hyväksyä aiemmin vahvistettua tukkuhintaa korkeamman tukkuhinnan ainoastaan perustellusta syystä ja edellyttäen, että ehdotettua tukkuhintaa voidaan edelleen pitää kohtuullisena ottaen huomioon mitä 1 ja 2 momentissa säädetään.

7 b §

Kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen uudelle biosimilaarivalmisteelle

Sen estämättä, mitä 7 §:ssä säädetään, uuden biosimilaarivalmisteen kohtuulliseksi tukkuhinnaksi voidaan hyväksyä tukkuhinta, joka on enintään 70 prosenttia vastaavalle valmisteelle hyväksytystä tukkuhinnasta.

Eduskunnan vastaus EV 187/2016 vp

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

13 §

Kliininen ravintovalmiste, perusvoide ja eräät lääkevalmisteet

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

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 patenttisuojat päättyvät;
- 2) lääkevalmisteen käyttöalue laajenee;
- 3) lääkevalmisteen 5, 6 tai 9 §:ssä tarkoitettu korvattavuuden edellytys lakkaa;
- 4) lääkevalmisteesta saadun uuden käyttökokemuksen tai tutkimustiedon perusteella erityiskorvattavuuden jatkamiselle ei ole enää sairaanhoidollisia perusteita;
- 5) lääkevalmisteen myynti on ollut hinnanvahvistuspäätöksen perusteeksi otettua arviota merkittävästi suurempaa; tai
- 6) lääkevalmisteesta aiheutuvan korvausmenon tai kustannuksen arvioidaan kasvavan hinnanvahvistuspäätöksen perusteeksi otettua arviota merkittävästi suuremmaksi tukkuhinnan voimassaoloaikana tapahtuneen muutoksen seurauksena.

16 a §

Kohtuullisen tukkuhinnan uudelleen arviointi sekä korvattavuuden ja tukkuhinnan lakkauttaminen eräissä tilanteissa

Lääkkeiden hintalautakunnan tulee ottaa uudelleen arvioitavaksi lääkevalmisteen tukkuhinnan kohtuullisuus, kun tukkuhinnan voimassa ollessa korvausjärjestelmään tulee kaupan oleva samaa vaikuttavaa lääkeainetta sisältävä lääkevalmiste tai biosimilaarivalmiste.

Arvioitaessa tukkuhinnan kohtuullisuutta muuttuneessa tilanteessa otetaan erityisesti huomioon saman sairauden hoidossa käytettävien vastaavien valmisteiden hinnat Suomessa. Tämän lisäksi tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioitaessa otetaan huomioon muut 7 §:ssä mainitut seikat.

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

Eduskunnan vastaus EV 187/2016 vp

Lääkkeiden hintalautakunta voi erityisestä syystä olla käynnistämättä uudelleen arviointineettelyä.

18 §

Lääkevalmisteiden viitehintaryhmän määräytymisperusteet

Lääkevalmisteiden viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista, keskenään vaihtokelpoisista, myyntiluvallisista lääkevalmisteista edellyttäen, että muodostettavaan viitehintaryhmään sisältyy vähintään yksi kaupan oleva korvattava rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste. Keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista ja niistä laadittavasta luettelosta säädetään lääkelain 57 c §:ssä.

Viitehintaryhmään, johon ei ryhmää muodostettaessa sisälly kaupan olevaa korvattavaa rinnakkaisvalmistetta, ei sovelleta 22, 22 b ja 23 §:ää.

18 a §

Poikkeavan viitehintaryhmän määräytymisperusteet

Poikkeava viitehintaryhmä muodostetaan tilanteessa, jossa 18 §:n mukaisesti muodostettavaan viitehintaryhmään sisältyy lääkevalmiste, jolle myyntilupaviranomainen on myöntänyt toisen lääketieteellisen käytön perusteella rinnakkaisvalmisteista merkittävästi poikkeavan käyttöaiheen ja josta myyntiluvan haltija on tehnyt 2 momentissa tarkoitetun ilmoituksen. Poikkeavaan viitehintaryhmään sovelletaan, mitä tässä laissa säädetään viitehintaryhmästä, joka on muodostettu rinnakkaistuontivalmisteen tai rinnakkaisjakeluvalmisteen perusteella.

Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava lääkkeiden hintalautakunnalle lääkevalmisteen merkittävästi poikkeavasta käyttöaiheesta viimeistään 38 päivää ennen sen viitehintakauden alkamista, jolloin valmiste ensimmäisen kerran sisällytetään viitehintaryhmään. Ilmoitukseen on liitettävä selvitys merkittävästi poikkeavasta käyttöaiheesta ja sen myyntiosuudesta lääkevalmisteen korvattavasta kokonaismyynnistä sekä selvitys siitä, että rinnakkaisvalmisteele ei ole voitu hyväksyä kyseistä käyttöaihetta.

19 §

Viitehinnan määräytymisperusteet

Viitehintaa lasketaan edullisimman viitehintaryhmään sisällytettävän lääkevalmisteen arvonlisäverollisesta vähittäishinnasta. Arvonlisäverollinen vähittäishinta on lääkelain 58 §:ssä tarkoitettua lääketaksan mukainen hinta ilman apteekin toimitusmaksua. Viitehintaa määrittyy siten, että edullisimman lääkevalmisteen arvonlisäverolliseen vähittäishintaan lisätään 0,50 euroa.

Eduskunnan vastaus EV 187/2016 vp

20 §

Hintailmoitusmenettely

Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava hintailmoitusmenettelyyn kuuluvan lääkevalmisteen tukkuhinta lääkkeiden hintalautakunnalle (*hintailmoitus*). Hintailmoitusmenettelyyn kuuluvat lääkevalmisteet määritellään lääkkeiden hintalautakunnan julkaisemassa luettelossa, joka perustuu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen julkaisemaan lääkelain 57 c §:ssä tarkoitettuun luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Lääkkeiden hintalautakunnan on julkaistava hintailmoitusmenettelyn piiriin kuuluvien valmisteiden luettelo viimeistään 30 päivää ennen viitehintakauden alkamista. Hintailmoitusmenettely koskee:

2) lääkevalmistetta, joka sisältyy Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään lääkelain 57 c §:ssä tarkoitettuun luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista ja jolla on hintalautakunnan vahvistama korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta ja jonka kanssa samaan keskenään vaihtokelpoisten valmisteiden ryhmään kuuluu vähintään yksi rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste;

22 a §

Viitehintaryhmään sisältyvien lääkevalmisteiden enimmäistukkuhinta ja korvattavuus erityistilanteissa

Lääkevalmisteen korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta määräytyvät kulloinkin voimassa olevan korvattavuutta ja tukkuhintaa koskevan päätöksen perusteella viitehintaryhmään sisällyttämisestä huolimatta, mikäli viitehintaryhmään ei sisälly kaupan olevaa korvattavaa rinnakkaisvalmistetta ryhmää muodostettaessa. Tässä tilanteessa lääkevalmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta vastaa tässä laissa säädettyä viitehintajärjestelmän mukaista enimmäistukkuhintaa.

Lääkevalmisteen korvattavuuden jatkuminen edellyttää, että myyntiluvan haltija hakee uudestaan korvattavuutta ja tukkuhintaa siten kuin 4—6 ja 8 §:ssä säädetään. Lisäksi korvattavuuden jatkuminen edellyttää, että myyntiluvan haltija tekee hintailmoituksen 20 §:ssä säädetyllä tavalla.

22 b §

Viitehintajärjestelmään sisältyvien lääkevalmisteiden enimmäistukkuhinnan alentaminen ja rajoitetun korvattavuuden uudelleen arviointi

Lääkkeiden hintalautakunta alentaa viitehintaryhmään sisältyvien lääkevalmisteiden vahvistettuja enimmäistukkuhintoja viitehintaryhmän perustamista seuraavan neljännen viitehintakauden alkaessa. Enimmäistukkuhintojen alentaminen koskee lääkevalmisteita, joiden enimmäistukkuhinta on korkeampi kuin viitehintaryhmään sisällytetyn rinnakkaisvalmisteen korkein vahvistettu enimmäistukkuhinta. Näiden valmisteiden enimmäistukkuhinta vahvistetaan vastaamaan korkeinta viitehintaryhmään kuuluvalla rinnakkaisvalmisteelle vahvistettua enimmäistukkuhintaa. Samassa yhteydessä lääkkeiden hintalautakunta arvioi uudelleen viitehintaryhmään sisälty-

Eduskunnan vastaus EV 187/2016 vp

vien rajoitetusti korvattavien lääkevalmisteiden korvattavuuden laajuuden. Korvattavuuden rajoitus voidaan poistaa, jos 6 tai 9 §:ssä tarkoitettuja edellytyksiä korvattavuuden rajoittamiselle ei enää ole.

23 §

Korvattavuuden hakeminen viitehintajärjestelmässä

Lääkevalmisteen perus- ja erityiskorvattavuuden hakemiseen sovelletaan, mitä 4 ja 8 §:ssä säädetään lääkevalmisteen korvattavuudesta. Korvattavuutta haettaessa myyntiluvan haltijan tulee esittää ehdotus valmisteelle vahvistettavasta enimmäistukkuhinnasta.

Mitä 1—4 momentissa säädetään, koskee vain tilannetta, jossa lääkevalmisteelle haetaan korvattavuutta viitehintajärjestelmässä ja voimassa olevaan viitehintaryhmään on ryhmää muodostettaessa sisältynyt vähintään yksi kaupan oleva korvattava rinnakkaisvalmiste.

24 §

Viitehintaryhmän lakkaaminen

Mitä 2 momentissa säädetään, koskee vain tilannetta, jossa viitehintaryhmään on ryhmää muodostettaessa sisältynyt vähintään yksi kaupan oleva korvattava rinnakkaisvalmiste.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Lain 6 luvun 6 a § on voimassa 31 päivään joulukuuta 2019. Lain 6 luvun 6 a §:ää ei sovelleta hakemuksiin, jotka ovat saapuneet lääkkeiden hintalautakuntaan ennen 1 päivää tammikuuta 2017. Lain 6 luvun 18 a §:ää sovelletaan 1 päivästä marraskuuta 2016 alkaen.

Lain 5 luvun 9 §:n 1 momenttia, 6 luvun 18 §:n 1 ja 3 momenttia, 20 §:n 1 momentin 2 kohtaa sekä 22 a ja 22 b §:ää sovelletaan 1 päivästä huhtikuuta 2017 alkaen.

Laki

lääkelain 57 b ja 102 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkelain (395/1987) 57 b §:n 1 ja 3 momentti, sellaisina kuin ne ovat, 57 b §:n 1 momentti laissa 435/2010 ja 3 momentti laissa 22/2006, sekä
lisätään 102 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 1039/2015, uusi 6 momentti seuraavasti:

Eduskunnan vastaus EV 187/2016 vp

57 b §

Toimittaessaan lääkärin, hammaslääkärin tai muun lääkkeen määräämiseen oikeutetun terveydenhuollon ammattihenkilön lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekin on vaihdettava lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan 57 c §:ssä tarkoitetun luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan on enintään 0,50 euroa.

Vaihtoa ei kuitenkaan saa tehdä, jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt vaihdon lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella tekemällä kiellosta merkinnän lääkemääräykseen tai jos lääkkeen ostaja kieltää vaihdon. Lääkkeen ostajalla on lisäksi aina halutessaan oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein.

102 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 21, 21 a ja 21 c §:n mukaiset lääkevalmisteen myyntilupapäätökset voidaan panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20 ____.

Laki

terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 22 ja 23 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 22 §:n 3 momentti ja 23 §:n 2 momentti seuraavasti:

22 §

Taudinmäärityksestä ja oikeudesta määrätä lääkkeitä

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä laillistetun lääkärin, laillistetun hammaslääkärin sekä 2 §:n 3 momentissa ja sen nojalla annetuissa säännöksissä tarkoitetun lääkärin tai hammaslääkärin ammattiin opiskelevan oikeudesta määrätä lääkkeitä, lääkkeiden määräämisessä noudatettavista toimintatavoista ja menettelyistä sekä lääkemääräyksen voimassaoloajasta.

Eduskunnan vastaus EV 187/2016 vp

23 §

Lääkintölailliset todistukset ja lausunnot

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä siitä, mitä lailistetun lääkärin ja hammaslääkärin tulee ottaa huomioon antaessaan todistuksia ja lausuntoja sekä muutoinkin harjoittaessaan ammattiaan.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Helsingissä 30.11.2016

Eduskunnan puolesta

puhemies

pääsihteeri