

EDUSKUNNAN VASTAUS 209/2002 vp

Hallituksen esitys laeiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta

Asia

Hallitus on antanut eduskunnalle esityksensä laeiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta (HE 165/2002 vp).

Valiokuntakäsittely

Sosiaali- ja terveystieteiden valiokunta on antanut asiasta mietinnön (StVM 39/2002 vp).

Päätös

Eduskunta on hyväksynyt seuraavat lausumat:

1. Eduskunta edellyttää, että hallitus ryhtyy toimiin lääkkeiden hinta- ja korvausjärjestelmän kehittämiseksi siten, että uusien innovatiivisten, potilaiden hyvinvointia edistävien ja kustannustehokkaiden lääkkeiden pääsy korvausjärjestel-

mään ilman kohtuutonta viivettä varmistetaan.

2. Eduskunta edellyttää, että hallitus selvittää lääkkeiden sairausvakuutuskorvausjärjestelmän uudistamistarpeet kokonaisuutena.
3. Eduskunta edellyttää, että hallitus ryhtyy pikaisesti tarvittaviin toimenpiteisiin uudistuksen aiheuttamien muutosten valmistelemiseksi lääkkeiden velvoitevarastointisäännöksiin.
4. Eduskunta edellyttää, että uudistuksen täytäntöönpanoa ja vaikutuksia seurataan huolellisesti eri osapuolten ja yhteiskunnan näkökulmasta ja että vaikutuksiin liittyvä selvitys annetaan eduskunnalle vuoden 2005 loppuun mennessä.

Eduskunta on hyväksynyt seuraavat lait:

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 1 ja 57 §, sellaisena kuin niistä on 57 § laissa 895/1996, sekä
lisätään lakiin uusi 57 b § seuraavasti:

1 §

Tämän lain tarkoituksena on ylläpitää ja edistää lääkkeiden ja niiden käytön turvallisuutta sekä tarkoituksenmukaista lääkkeiden käyttöä.

Lain tarkoituksena on myös varmistaa lääkkeiden asianmukainen valmistus ja saatavuus maassa.

57 §

Lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistamaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Lisäksi lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoja lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista.

57 b §

Toimitettaessa lääkärin tai hammaslääkärin lääkemääräykseen perustuvaa lääkettä on apteekin vaihdettava lääkevalmiste halvimpaan tai siitä hinnaltaan vähän poikkeavaan, 4 momentissa tarkoitetun Lääkelaitoksen luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, joka on yleisesti saatavilla. Lääkevalmiste on hinnaltaan vähän poikkeava, jos hinnanero:

1) halvimpaan alle 40 euroa maksavaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen on pienempi kuin 2 euroa; tai

2) 40 euroa tai enemmän maksavaan halvimpaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen on pienempi kuin 3 euroa.

Keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden halvimaksi hinnaksi määritellään kunkin vuosineljänneksen ensimmäisen päivän perusteella tuolloin halvimman valmisteen arvonnais-verollinen vähittäismyyntihinta.

Vaihtoa ei kuitenkaan saa tehdä, jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt vaihdon lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella tekemällä kiellostä merkinnän lääkemääräykseen tai jos lääkkeen ostaja kieltää vaihdon. Lääkemääräyksen voimassa ollessa apteekin tulee toimittaa samaa

valmistetta. Lääkkeen ostajalla on kuitenkin aina halutessaan oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein.

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.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa säätää, että myyntiluvan haltijan on ilmoitettava vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hinnat vähintään 14 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen ensimmäistä päivää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella määrättävälle viranomaiselle ja lääkkeiden hintatietoja säännönmukaisesti ylläpitäville muille tahoille. Lisäksi ministeriön asetuksella voidaan säätää viranomaisen velvollisuudesta julkaista luettelo vaihtokelpoisista lääkkeistä ja niiden hinnoista.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2003.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin. Toimitettaessa lääkettä ennen lain voimaantuloa annetun lääkemääräyksen perusteella lääke vaihdetaan 57 b §:n mukaisesti, jos ostaja haluaa, että lääke vaihdetaan halvempaan valmisteeseen. Lääkkeen ostajalle tulee ilmoittaa 57 §:n mukaisesti vaihdon mahdollisuudesta.

Laki

sairausvakuutuslain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
lisätään 4 päivänä heinäkuuta 1963 annettuun sairausvakuutuslakiin (364/1963) uusi 5 c § seuraavasti:

5 c § Edellä 5 §:n 1 momentin 3 kohdassa tarkoitettu lääkärin ja 5 b §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitettu hammaslääkärin määräämä lääke on myös se Lääkelaitoksen luettelon mukainen vaihtokelpoinen lääke, johon potilaalle määrät-	ty lääke on lääkelain 57 b §:n nojalla apteekissa vaihdettu.

	Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2003.

Helsingissä 11 päivänä joulukuuta 2002
