

EDUSKUNNAN VASTAUS 75/2003 vp

Hallituksen esitys laiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta

Asia

Hallitus on antanut eduskunnalle esityksensä laiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta (HE 62/2003 vp).

Valiokuntakäsittely

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on antanut asiasta mietinnön (StVM 19/2003 vp).

Päätös

Eduskunta on hyväksynyt seuraavan lausuman:

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.

Eduskunta on hyväksynyt seuraavan lain:

Laki

sairausvakuutuslain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan 4 päivänä heinäkuuta 1963 annetun sairausvakuutuslain (364/1963) 5 a §:n 5, 7 ja 8 momentti sekä 9 §:n 3 momentti,

sellaisina kuin ne ovat 5 a §:n 5 ja 7 momentti laissa 1133/1997 sekä 5 a §:n 8 momentti ja 9 §:n 3 momentti laissa 394/2001 sekä

lisätään 5 a §:ään, sellaisena kuin se on mainituissa laeissa 1133/1997 ja 394/2001, uusi 10 momentti ja lakiin uusi 5 d sekä 9 a §, seuraavasti:

5 a §

Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen kohtuullisen, korvauserusteeksi 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 päätös on voimassa enintään viisi vuotta ja uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävän valmisteen päätös on voimassa enintään kolme vuotta.

Lääkkeiden hintalautakunnassa on kaksi jäsentä sosiaali- ja terveysministeriöstä, yksi val-

tiovarainministeriöstä, kaksi Kansaneläkelaitoksesta, yksi lääkelaitoksesta ja yksi sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksesta. Lääkkeiden hintalautakunnan yhteydessä toimii asiantuntijaryhmä, jossa on enintään seitsemän jäsentä. Asiantuntijaryhmässä tulee olla edustettuna lääketieteen, farmakologian, terveystalouden ja sairausvakuutuksen asiantuntemusta. Lääkkeiden hintalautakunta hankkii asiantuntijaryhmän lausunnon ennen lääkkeen erityiskorvattavuutta koskevan päätöksen tekemistä, kun erityiskorvattavuutta on haettu uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävälle valmisteelle. Muissa erityiskorvattavuutta koskevissa asioissa lausunto pyydetään tarvittaessa. Sosiaali- ja terveysministeriö määrää lääkkeiden hintalautakunnan ja asiantuntijaryhmän puheenjohtajat, varapuheenjohtajat ja muut jäsenet ja kullekin jäsenelle henkilökohtaisen varajäsenen kolmeksi vuodeksi kerrallaan.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään lääkkeiden hintalautakunnasta ja sille toimitettavasta hakemuksesta, noudatettavasta hakemusmenettelystä, asioiden käsittelystä asiantuntijaryhmässä, lääkkeiden hintalautakunnalle annettavista lausunnoista, siitä ajasta jonka kuluessa hakemus on ratkaistava, asian käsittelystä lääkkeiden hintalautakunnassa sekä menettelystä silloin kun myyntiluvan haltija irtisanoo lääkevalmisteen korvausjärjestelmästä. Lisäksi valtioneuvoston asetuksella säädetään siitä, minkälaisella selvityksellä vakuutetun on osoitettava sairaus ja lääkkeen tarve erityiskorvausoikeuden saamiseksi. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tukkuhinnan ja erityiskorvattavuuden hakemisesta sekä hakemukseen liitettävistä selvityksistä.

Lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää pääsihteerin ratkaistavaksi tässä laissa tarkoitetun lääkevalmisteen kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen, kun kysymyksessä on valmisteen määräaikaikaisesti voimassa olevan tukkuhinnan vahvistaminen, korvattavaksi hyväksytyn valmisteen uusi pakkauskoke, vahvuus tai lääke-
muoto taikka tällaista lääkevalmistetta vastaavan rinnakkaisvalmisteen taikka rinnakkaistuon-

tivalmisteen kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen. Lisäksi lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää tarvittaessa lääkkeiden erityiskorvattavuutta koskevan ratkaisun tekemisen pääsihteerille silloin, kun samaa lääkeainetta sisältävä valmiste on hyväksytty erityiskorvattavaksi. Lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää pääsihteerin ratkaistavaksi myös lääkelain 21 §:n 4 momentin mukaisen erityisluvalla toimitettavan lääkevalmisteen kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen sekä lääkkeiden hintalautakunnasta annetun asetuksen (1280/1997) 9 §:ssä tarkoitetun todistuksen antamisen.

5 d §

Lääkkeiden hintalautakunta voi ottaa käsiteltäväkseen sosiaali- ja terveysministeriön tekemän esityksen perusteella lääkkeen erityiskorvattavuutta koskevan asian, jos lääkkeen erityiskorvattavuudelle on erityisiä hoidollisia perusteita.

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

- 1) lääkkeen erityiskorvattavuudelle ei ole laissa säädettyjä edellytyksiä;
- 2) lääkkeestä saadun uuden käyttökokemuksen ja tutkimustiedon perusteella erityiskorvattavuuden jatkamiselle ei ole enää sairaanhoidollisia perusteita; taikka
- 3) lääkkeen erityiskorvattavuudelle on erityisiä hoidollisia perusteita.

Ennen asian ratkaisemista on myyntiluvan haltijalle ja Kansaneläkelaitokselle 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 lääkkeiden erityiskorvauksiin käytävissä olevat varat. Lääkkeen erityiskorvattavuutta koskeva päätös voidaan rajoittaa kosemaan vain tiettyä valtioneuvoston asetuksessa määritellyn sairauden muotoa tai vaikeusastetta.

Lääke voidaan hyväksyä erityiskorvattavaksi sen oltua peruskorvattuna kaksi vuotta. Lääke voidaan hyväksyä erityiskorvattavaksi tätä aikaisemmin, jos lääkkeen välttämättömyydestä, korvaavasta tai korjaavasta vaikutustavasta, tarpeellisuudesta ja taloudellisuudesta on riittävästi käyttökokeista ja tutkimustietoa.

9 a §

Lääke tulee sisällyttää erityiskorvattavien lääkkeiden luetteloon, kun lääkkeiden hintalautakunta on hyväksynyt lääkkeen erityiskorvattavaksi valmisteksi laissa säädetyn sairauden hoidossa. Lääkkeiden hintalautakunnan tulee kunkin kuukauden viimeiseen päivään mennessä ilmoittaa Kansaneläkelaitokselle lääkkeiden erityiskorvattavuuksissa tapahtuneista muutoksista. Kansaneläkelaitoksen tehtävänä on ylläpitää luetteloa sairauksittain erityiskorvattavista lääkkeistä ja lääkevalmisteista.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään niistä vaikeista ja pitkäaikaisista sairauksista, joiden hoidossa tarvittavasta, vaikutustavaltaan korvaavasta tai korjaavasta välttämättömästä lääkkeestä korvataan 100 prosenttia sekä niistä vaikeista ja pitkäaikaisista sairauksista, joiden hoidossa tarvittavasta välttämättömästä lääkkeestä korvataan 75 prosenttia edellä 9 §:n 1 momentis-

sa säädetyn kiinteän omavastuun ylittävältä osalta.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2004.

Lain voimaan tullessa erityiskorvattaviksi säädettyt lääkkeet ovat erityiskorvattavia voimaantuloajankohdan mukaisessa laajuudessa viisi vuotta lain voimaantulosta, kuitenkin enintään niin kauan kuin erityiskorvattavalle lääkkeelle vahvistettu kohtuullinen, korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta on voimassa.

Sen estämättä mitä edellä säädetään, lääkkeiden hintalautakunta voi ottaa käsiteltäväkseen 2 momentissa säädettyä voimassaoloaikaa aikaisemmin lääkkeen erityiskorvattavuutta koskevan asian 5 d §:n 2 momentin 1 ja 2 kohdan mukaisissa tilanteissa.

Sosiaali- ja terveysministeriön tulee asettaa lääkkeiden hintalautakunta sekä lääkkeiden hintalautakunnan yhteydessä toimiva asiantuntijaryhmä kolmeksi vuodeksi 1 päivänä tammikuuta 2004 lähtien.

Tällä lailla kumotaan valtioneuvoston päätös vaikeista ja pitkäaikaisista sairauksista ja niiden hoitoon käytettävistä lääkkeistä, joista sairausvakuutuslain mukaan korvataan 100 tai 75 prosenttia säädetyn kiinteän omavastuun ylittävältä osalta (34/1994) siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen voimaantulon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 3 päivänä joulukuuta 2003