

SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNAN LAUSUNTO 5/2012 vp

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen säännöstelytoimenpiteiden avoimuudesta ja kyseisten lääkkeiden sisällyttämisestä yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän piiriin (transparenssidirektiivi)

Suurelle valiokunnalle

JOHDANTO

Vireilletulo

Eduskunnan puhemies on 16 päivänä huhtikuuta 2012 lähettänyt valtioneuvoston kirjelmän eduskunnalle ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen säännöstelytoimenpiteiden avoimuudesta ja kyseisten lääkkeiden sisällyttämisestä yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän piiriin (transparenssidirektiivi) (U 24/2012 vp) käsiteltäväksi suureen valiokuntaan ja samalla määrännyt, että sosiaali- ja terveysvaliokunnan on annettava asiasta lausuntonsa suurelle valiokunnalle.

Asiantuntijat

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- johtaja Lauri Pelkonen, lääkkeiden hintalautakunta
- neuvotteleva virkamies Pekka Humalto, sosiaali- ja terveysministeriö
- etuspäällikkö Päivi Kaikkonen ja johtava lääkäri Pekka Koivisto, Kansaneläkelaitos
- erityisasiantuntija Jaakko Laurila, Lääketeollisuus ry
- toiminnanjohtaja Heikki Bothas, Rinnakkaislääketeollisuus ry.

VALTIONEUVOSTON KIRJELMÄ

Ehdotus

Euroopan unionin lainsäädännössä edellytetään, että toimivaltaisen Euroopan unionin tai kansallisen viranomaisen on myönnettävä lääkkeelle myyntilupa, ennen kuin se voidaan saattaa markkinoille. Tavoitteena on turvata kansanterveys varmistamalla, että lääkkeiden laatu, turvallisuus ja teho arvioidaan asianmukaisesti ennen niiden saattamista potilaiden saataville Euroo-

pan unionissa. Tarkoituksena on myös helpottaa jäsenvaltioiden välistä lääkkeiden kauppaa tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteiden mukaisesti.

Jäsenvaltioilla on vastuu terveystalouden ja terveys- ja sairaanhoitopalvelujen järjestämisestä ja voimavarojen kohdentamisesta niihin. Lääkkeiden rahoitusta ja niiden kulutusta sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän piiris-

sä sääntelevillä kansallisilla toimenpiteillä voidaan kuitenkin saada aikaan kaupan esteitä, koska ne vaikuttavat lääkeyritysten mahdollisuuksiin myydä tuotteitaan kyseisillä markkinoilla. Euroopan unionin tuomioistuimen vakiintuneessa oikeuskäytännössä tunnustetaan jäsenvaltioiden oikeus ottaa käyttöön toimenpiteitä, joilla edistetään kansallisten sairausvakuutusjärjestelmien taloudellista vakautta. Menettelyn avoimuuden perusedellytykset on kuitenkin täytettävä, jotta varmistetaan, että menettelyt ovat sisämarkkinoita koskevien perussopimuksen määräysten mukaisia. Hinnottelu- ja korvausmenettelyillä ei saa syrjiä tuontilääkkeitä, ja menettelyjen on perustuttava puolueettomiin ja todennettavissa oleviin arviointiperusteisiin, jotka ovat riippumattomia tuotteen alkuperästä.

Direktiiviehdotuksen mukaan direktiivin 89/105/ETY perimmäiset tavoitteet ja periaatteet ovat edelleenkin voimassa. Ehdotuksen tavoitteena on mukauttaa direktiivi nykyisiin lääkealan olosuhteisiin ja säilyttää samalla direktiivin perusperiaatteet. Sen yleistavoitteena on selkeyttää menettelyjä koskevia jäsenvaltioiden velvoitteita ja varmistaa direktiivin vaikuttavuus välttämällä hinnoittelu- ja korvauspäätöksiin liittyviä viivästyksiä ja lääkkeiden kaupan esteiden syntymistä.

Direktiivin 89/105/ETY periaatteena on puuttua mahdollisimman vähän jäsenvaltioiden omaan sosiaaliturvapolitiikkaan. Tämä perusperiaate on komission mukaan säilytetty ehdotuksessa. Ehdotus asettaa kolme keskeistä vaatimusta hinnoittelu- ja korvauspäätöksille. Päätökset tulee tehdä nykyistä lyhyemmässä ajassa, hakijalle annettavan päätöksen tulee perustua puolueettomiin ja todennettavissa oleviin arviointiperusteisiin ja päätösten tulee olla kansallisella tasolla valituskelpoisia. Direktiiviehdotuksen mukaan päätöksiin on sisällytettävä arviointiperusteiden mukaiset perustelut myös siinä tapauksessa, että hakemus hyväksytään. Viranomaiskäsittelyn määräaikojen ylittämistä on ehdotuksen mukaan voitava määrätä maksettavaksi hakijalle vahingonkorvauksia ja viranomaiselle on voitava asettaa jokaiselta myöhästymispäivältä maksettava uhkasakko.

Ehdotuksen oikeusperustana on Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 114 artikla, jossa määrätään lainsäädännön lähentämisestä sisämarkkinoita koskevien tavoitteiden toteuttamiseksi. Komissio perustelee valittua oikeusperustaa sillä, että ehdotetun direktiivin tärkein tavoite on helpottaa jäsenvaltioiden välistä lääkkeiden kauppaa tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteiden mukaisesti poistamalla mahdollisia kaupan esteitä.

Direktiiviehdotuksen hyväksyminen edellyttäisi merkittäviä muutoksia kansalliseen sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmään ja erityisesti sairausvakuutuslakiin sekä sen nojalla annettuihin alemmanasteisiin säädöksiin ja hallinnollisiin ohjeisiin.

Valtioneuvoston kanta

Valtioneuvosto suhtautuu myönteisesti tavoitteeseen parantaa myyntiluvallisten lääkevalmisteiden korvattavuutta ja tukkuhintoja koskevan päätöksenteon avoimuutta sekä poistaa tarpeettomia korvattavuusviiveitä jäsenmaissa. Valtioneuvoston näkemyksen mukaan hyvin toimivalta lääkkeiden korvattavuuden ja hintojen sääntelyjärjestelmällä voidaan turvata kohtuuhintaisten, laadukkaiden ja kustannusvaikuttavien lääkkeiden saatavuus kaikille niitä tarvitseville. Valtioneuvosto korostaa kuitenkin sitä, että direktiiviä uudistettaessa kiinnitetään erityistä huomiota siihen, että ehdotetut toimenpiteet ovat oikeassa suhteessa ja tarkoituksenmukaisia asetettuihin tavoitteisiin ja saataviin hyötyihin nähden.

Direktiiviin ehdotetuilla muutoksilla olisi vaikutuksia muun muassa lääkkeiden korvattavuudesta ja tukkuhinnasta päättävän sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimivan lääkkeiden hintalautakunnan toimintaan sekä sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmän toimeenpanosta vastaavan Kansaneläkelaitoksen toimintaan. Valtioneuvoston mukaan direktiiviehdotus edellyttää huomattavia lisäresurssitarpeita kansallisille viranomaisille.

Valtioneuvoston mukaan direktiiviehdotus edellyttää Suomen lainsäädännön muuttamista muun muassa tavalla, joka on vastoin jäsenval-

tioiden toimivaltaa päättää lääkekorvausjärjestelmänsä sisällöstä. Direktiiviehdotus voi johtaa

esimerkiksi siihen, että Suomessa on luovuttava nykyisestä toimivasta viitehintajärjestelmästä.

VALIOKUNNAN KANNANOTOT

Perustelut

Sosiaali- ja terveysvaliokunta yhtyy valtioneuvoston näkemyksiin direktiiviehdotukseen liittyvistä merkittävistä ongelmista. Osa direktiiviin ehdotetuista muutoksista on niin epätasällisia ja tulkinnanvaraisia, ettei komission ehdotuksen perusteella voi vielä päätellä, mihin kansallisiin toimiin direktiivi toteutuessaan johtaisi. Valiokunta yhtyy valtioneuvoston näkemukseen siitä, että direktiiviehdotusta on selkeytettävä, jotta muun muassa hakemusten käsittelyaikoihin liittyvät viranomaisten velvoitteet ja seuraamukset ovat mahdollisimman yksiselitteiset.

Valiokunta ei pidä hyväksyttävänä sitä, että ehdotetut hakemusten lyhennetyt käsittelyajat ja käsittelyaikojen ylittämistä koskevat sanktiot voivat käytännössä johtaa siihen, että lääkekorvausjärjestelmän kustannukset kasvavat ja jäsenvaltioiden on muutettava lääkkeiden korvausjärjestelmiään. Direktiiviehdotus voi myös käytännössä rajoittaa lääkekorvauksiin kohdistuvien säästötoimenpiteiden käyttämistä jäsenmaissa. Valiokunta katsoo, että direktiiviehdotus on tältä osin vastoin Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklan 7 kohdan säännöstä, jonka perusteella terveyden- ja sairaanhoidon järjestäminen ja voimavarojen kohdentaminen kuuluvat jäsenvaltioiden toimivaltaan.

Valiokunta katsoo, että lääkekorvausjärjestelmän vakauden turvaamiseksi on välttämätöntä, että korvaushakemusten perusteet voidaan tutkia asianmukaisesti ja selvittää tarkoituksenmukaisella tavalla muun muassa korvattavan lääke-

keen hoidollinen arvo. Komissio ehdottaa jäsenvaltioille velvollisuutta raportoida kansalliseen järjestelmään suunnitelluista toimenpiteistä (ja ilmoitettujen toimenpiteiden muuttamisesta) etukäteen komissiolle ja jäsenvaltioiden velvoittamista ottamaan komission kolmen kuukauden kuluessa tekemät huomautukset huomioon (16 artikla). Valiokunta pitää muun muassa tätä direktiiviehdotuksen säännöstä ongelmallisena jäsenvaltioille kuuluvan toimivallan kannalta.

Valiokunta katsoo, että komission direktiiviehdotus aiheuttaa merkittäviä hallinnollisia kustannuksia ja menee huomattavasti pidemmälle kuin on tarpeen direktiivissä asetetun sisämarkkinoiden toimivuutta koskevan tavoitteen toteuttamiseksi. Valiokunta katsoo, että erityisesti valtioneuvoston kirjelmässä mainittujen artiklojen (4, 5, 7, 8, 13 ja 16) jatkovalmistelussa on tehtävä tarvittavat muutokset, joilla varmistetaan, että säännökset ovat toissijaisuusperiaatteen ja suhteellisuusperiaatteen mukaisia. Valiokunta edellyttää, että valtioneuvosto informoi eduskuntaa ehdotuksen jatkokäsittelystä. Valiokunta ottaa tarvittaessa myöhemmin yksityiskohtaisemmin kantaa direktiiviehdotuksen yksittäisiin säännöksiin.

Lausunto

Lausuntonaan sosiaali- ja terveysvaliokunta ilmoittaa,

että se yhtyy asiassa valtioneuvoston kantaan korostaen edellä esitettyjä näkökohtia.

StVL 5/2012 vp — U 24/2012 vp

Helsingissä 24 päivänä huhtikuuta 2012

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj.	Juha Rehula /kesk	Lasse Männistö /kok
vpj.	Anneli Kiljunen /sd	Hanna Tainio /sd
jäs.	Outi Alanko-Kahiluoto /vihr	Lenita Toivakka /kok
	Sanni Grahn-Laasonen /kok	Anu Vehviläinen /kesk
	Arja Juvonen /ps	Ulla-Maj Wideroos /r
	Laila Koskela /ps	Erkki Virtanen /vas.
	Merja Mäkisalo-Ropponen /sd	

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Harri Sintonen.