

Eduskunnan vastaus hallituksen esitykseen laeiksi sairausvakuutuslain ja eräiden siihen liittyvien lakien muuttamisesta

Eduskunnalle on annettu hallituksen esitys n:o 175/1997 vp laeiksi sairausvakuutuslain ja eräiden siihen liittyvien lakien muuttamisesta. Eduskunnalle on sosiaali- ja terveysvaliokunta antanut asiasta mietintönsä n:o 25/1997 vp.

Eduskunta edellyttää, että lääkkeiden erityiskorvattavuutta koskeva käytäntö ja kahden vuoden määräajasta poikkeamismahdollisuuksien harkinta muodostuu terveyden edistämisen kannalta riittävän joustavaksi. Eduskunta on hyväksynyt seuraavat lait:

Laki

sairausvakuutuslain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti muutetaan 4 päivänä heinäkuuta 1963 annetun sairausvakuutuslain (364/1963) 5 a ja 9 §, 30 §:n 3 momentin 6 ja 7 kohta, 30 a § sekä 76 §:n 2 momentti, sellaisina kuin niistä ovat 5 a § laeissa 1047/1993 ja 1644/1993, 9 § viimeksi mainituissa laeissa, 30 §:n 3 momentin 7 kohta laissa 1653/1992, 30 a § laissa 811/1969 sekä 76 §:n 2 momentti laissa 1500/1995, seuraavasti:

5 a §

Edellä 5 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaan korvattavalla lääkkeellä tarkoitetaan lääkelain (395/1987) mukaista lääkemääräystä edellyttävää lääkettä, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita ja jolle on vahvistettu kohtuullinen, korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta, ei kuitenkaan rohdosvalmisteita eikä homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita.

Korvattavalla lääkkeellä tarkoitetaan lisäksi niitä asianomaisen ministeriön päätöksessä mainittuja lääkkeitä, joita saadaan myydä ilman lääkemääräystä ja joille on vahvistettu kohtuullinen, korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta. Jos lääkkeelle ei ole vahvistettu korvausperusteeksi hyväksyttävää tukkuhintaa, sitä ei korvata tämän lain nojalla.

Kliinisellä ravintovalmisteella tarkoitetaan valmistetta, jota käytetään sairauden hoidossa korvaamaan tai täydentämään ruokavaliota tai sen osaa ja jolle on vahvistettu kohtuullinen, korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta. Edellä 5 §:n 1 momentin 3 a kohdan mukaisen perusvoiteen korvattavuuden edellytyksenä on myös, että sille on vahvistettu kohtuullinen, korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta.

Asetuksella säädetään apteekissa valmistettujen lääkkeiden sekä hapen ja veren korvattavuudesta.

Lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen kohtuullisen, korvausperusteeksi hyväksyttävän tukkuhinnan vahvistaa sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva lääkkeiden hintalautakunta. Tukkuhinnan vahvistamista ja vahvistetun hinnan korotta-

mista koskeva hakemus tehdään lääkkeiden hintalautakunnalle, joka hankkii asiasta ennen hinnan vahvistamista kansaneläkelaitoksen lausunnon. Lääkkeiden hintalautakunnan päätös on voimassa enintään viisi vuotta. Uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävän valmisteen hintapäätös on voimassa enintään kolme vuotta.

Jos vahvistetun hinnan voimassa ollessa lääkkeen patentti lakkaa olemasta voimassa, käyttöalue merkittävästi laajenee tai myynti kasvaa hinnanvahvistuspäätöksen perusteeksi otettua arviota merkittävästi suuremmaksi, lääkkeiden hintalautakunta voi päättää, että vahvistettu hinta lakkaa olemasta voimassa. Ennen lakkautuspäätöksen antamista lautakunnan on kuultava myyntiluvan haltijaa ja kansaneläkelaitosta. Lääkelaitoksen on ilmoitettava lääkkeiden hintalautakunnalle lääkkeen käyttöaihetta koskevat muutokset. Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava lääkkeiden hintalautakunnalle lääkkeen myynnissä tapahtunut ennakoarvion ylittävä kasvu. Lääkkeiden hintalautakunnan tämän hetken nojalla antama päätös tulee voimaan sen antamista seuraavan kuudennen kalenterikuukauden alusta, jollei päätöksessä toisin mainita.

Lääkkeiden hintalautakunnassa on kaksi jäsentä sosiaali- ja terveysministeriöstä, yksi valtiovarainministeriöstä, kaksi kansaneläkelaitoksesta, yksi lääkelaitoksesta ja yksi sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämissivustuksesta. Sosiaali- ja terveysministeriö määrää puheenjohtajan, varapuheenjohtajan ja muut jäsenet sekä kullekin jäsenelle henkilökohtaisen varajäsenen kolmeksi vuodeksi kerrallaan.

Tarkemmat säännökset lääkkeiden hintalautakunnasta, hakemuksesta ja sen tueksi esitettävästä selvityksestä, kansaneläkelaitoksen lausunnon antamisesta, siitä ajasta, jonka kuluessa hakemus on ratkaistava, sekä asian käsittelystä annetaan asetuksella.

Lääkkeiden hintalautakunnan päätökseen tyytymätön saa hakea siihen muutosta korkeimmalta hallinto-oikeudelta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Lääkkeiden hintalautakunnan 5 a §:n nojalla antamaa päätöstä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, kunnes asia on lainvoimaisella päätöksellä ratkaistu.

9 §

Lääkkeiden peruskorvaus on 50 prosenttia 50 markkaa ylittävstä määrästä kultakin

ostokerralta. Lääkkeiden erityiskorvaus on 75 prosenttia 25 markkaa ylittävstä määrästä kultakin ostokerralta, kun kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava välttämätön lääke ja 100 prosenttia 25 markkaa ylittävstä määrästä kultakin ostokerralta, kun kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava vaikutustavaltaan korvaava tai korjaava välttämätön lääke.

Asianomainen ministeriö päättää, mitä 1 momentissa ostokerralla yleensä tarkoitetaan sekä tästä poikkeamisesta eräissä sairauksissa.

Valtioneuvosto päättää edellä 1 momentissa tarkoitettua erityiskorvattavuuteen oikeutettuja sairauksia ja lääkkeitä. Tätä valtioneuvoston päätöstä annettaessa otetaan huomioon sairauden laatu, lääkkeen tarpeellisuus ja taloudellisuus sekä käytössä ja tutkimuksissa osoitettu lääkkeen hoidollinen arvo. Lääke voidaan määrätä erityiskorvattavaksi vasta sen oltua peruskorvattuna vähintään kaksi vuotta. Tästä kahden vuoden määräajasta voidaan erityisestä syystä poiketa.

Valtioneuvosto päättää myös sairaudet ja niiden hoitoon käytettävät merkittävät ja kalliit lääkkeet, joiden korvaaminen peruskorvattuna edellyttää erilliselvityksellä osoitettua riittävää hoidollista perustetta.

Vaikean sairauden hoitoon tarpeellisista kliinisistä ravintovalmisteista korvataan 50 prosenttia 50 markkaa tai 75 prosenttia 25 markkaa ylittävstä määrästä kultakin ostokerralta sen mukaan kuin valtioneuvosto päättää. Korvauksen tasoa määrättäessä otetaan huomioon valmisteen tarpeellisuus ja taloudellisuus. Valtioneuvosto päättää tarkemmin, mitä on pidettävä tässä momentissa tarkoitettuna vaikeana sairauteena ja korvattavana valmisteena. Edellä 5 §:n 1 momentin 3 a kohdassa tarkoitetuista perusvoiteista korvataan 50 prosenttia 50 markkaa ylittävstä määrästä kultakin ostokerralta.

Kun vakuutetun tämän pykälän mukaan saman kalenterivuoden aikana korvatuista lääkkeistä, kliinisistä ravintovalmisteista ja perusvoiteista korvaamatta jääneiden kustannusten yhteismäärä ylittää 3 100 markkaa (vuotuinen omavastuuosuus), on hänellä oikeus yli menevältä määrältä lisäkorvaukseen. Lisäkorvaus maksetaan, jos se on kalenterivuodelta enemmän kuin 100 markkaa. Lisäkorvaus voidaan evätä kokonaan tai osittain, jos vakuutettu on menetellyt vilpillisesti korvausta haettaessa tai jos korvauksen epämi-

seen on muu vakuutetusta johtuva erityinen syy.

Mitä 5 momentissa säädetään kliinisistä ravintovalmisteista, sovelletaan myös niitä vastaaviin tuotteisiin.

Edellä 5 §:n 1 momentin 3 ja 3 a kohdassa sekä 5 b §:n 1 momentin 3 kohdassa tarkoitettujen valmisteiden korvaus määräytyy enintään vahvistettujen tukkuhintojen mukaisesti määrästä, johon on lisätty enintään valtioneuvoston päätöksessä annetun lääketaksan mukainen määrä ja arvonlisävero.

30 §

Tämän lain mukaisia etuuksia on haettava:

6) lisäkorvausta 9 §:n 6 momentin perusteella lääkkeistä, perusvoiteista, kliinisistä ravintovalmisteista ja niitä vastaavista tuotteista sekä korvausta 10 §:n 1 momentin mukaisista vuotuisen omavastuun ylittävistä matkakustannuksista kuuden kuukauden kuluessa sen kalenterivuoden päättymisestä, jonka aikana oikeus lisäkorvaukseen tai matkakorvaukseen on syntynyt; sekä

7) oikeutta saada vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoitoon käytettävät lääkkeet erityiskorvattuina sekä kliiniset ravintovalmisteet ja niitä vastaavat tuotteet osittain korvattuina viimeistään 30 päivän kuluessa niiden kustannusten syntymisestä, jotka halutaan saada korvattuina.

30 a §

Jos apteekki on perinyt vakuutetulta hänelle tämän lain mukaan tulevan korvauksen määrällä alennetun hinnan, voidaan korvaus maksaa hakemuksetta apteekille sen antamaa tilitystä vastaan.

76 §

Tämän lain 9 §:n 6 momentissa säädetty vuotuisen omavastuuosuuden markkamäärä sidotaan elinkustannusindeksiin siten, että sitä muutetaan samanaikaisesti ja samassa suhteessa kuin kansaneläkkeitä muutetaan kansaneläkelaisissa säädettyjen eläkkeiden ja avustusten sitomisesta elinkustannuksiin annetun lain (348/1956) nojalla. Tämän lain

16 §:n 1 momentissa säädettyjä markkamääriä tarkistetaan kalenterivuositain sen indeksin mukaan, joka vuosittain vahvistetaan työntekijäin eläkelain 9 §:n 2 momentin ensimmäisen virkkeen soveltamista varten.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 1998. Lain 9 §:n 4 momenttia sovelletaan kuitenkin vasta 1 päivästä tammikuuta 1999.

Lain 5 a §:n 1 momenttia sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 1998 31 päivään joulukuuta 1998 siten täydennettynä, että valtioneuvosto päättää sellaisista hoitokustannuksiltaan merkittävistä ja käyttötarkoitukseltaan vakiintumattomista lääkkeistä, joita ei kuitenkaan korvata.

Lain voimaan tullessa toistaiseksi voimassa oleviksi vahvistetut tukkuhinnat ovat voimassa enintään 5 a §:n 5 momentissa tarkoitetun viiden vuoden ajan lain voimaantulosta. Lääkkeiden hintalautakunta kuitenkin päättää myyntiluvan haltijaa ja kansaneläkelaitosta kuultuaan lääkkeiden voimassa olevien tukkuhintojen alentamisesta. Tukkuhintojen alentaminen edellyttää, että lääkkeen käyttöalue on tukkuhinnan vahvistamisajankohtaan nähden merkittävästi laajentunut tai, että saatavissa on samaa vaikuttavaa lääkeainetta tai lääkeaineyhdistelmää sisältävää valmistetta merkittävästi alemmalla hinnalla taikka että lääkkeen hinta on muissa pohjoismaissa tai Euroopan unionin maissa merkittävästi alempi. Asianomainen ministeriö päättää, missä lääkeryhmäjärjestyksessä kahden vuoden kuluessa lain voimaantulosta tukkuhintojen alentaminen tapahtuu. Lääkkeiden hintalautakunnan tämän momentin nojalla antama päätös tulee voimaan sen antamista seuraavan kuudennen kalenterikuukauden alusta. Lääkkeiden hintalautakunnan edellä mainittua päätöstä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, kunnes asia on lainvoimaisella päätöksellä ratkaistu.

Lain 9 §:n 6 momentissa säädetyn vuotuisen omavastuuosuuden markkamäärä vastaa virallisen elinkustannusindeksiin sitä pistelukua, jonka mukaan tammikuussa 1993 maksettavina olleiden kansaneläkkeiden suuruus on laskettu.

Laki

lääkelain 58 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 58 §, sellaisena kuin se on osaksi laissa 248/1993, seuraavasti:

58 §

Lääkkeitä apteekista, sivuapteekista ja lääkekaapista myytäessä on noudatettava lääketaksaa, jonka valtioneuvosto vahvistaa. Lääketaksa on tarvittaessa tarkistettava. Lääkelaitoksen on toimitettava vuosittain

asianomaiselle ministeriölle tiedot apteekki-
en myyntikatteesta ja muista lääketaksaan
vaikuttavista seikoista.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tam-
mikuuta 1998.

Laki

lääkelain 66 §:n väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkelain 66 §:n väliaikaisesta muuttamisesta 22 päivänä marraskuuta 1996 annetun lain (898/1996) voimaantulosäännös seuraavasti:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tam-
mikuuta 1997 ja on voimassa 31 päivään
joulukuuta 1998.

Siitä poiketen, mitä kuntien valtionosuus-
lain (1147/1996) 2 luvussa säädetään, kun-
tien sosiaali- ja terveydenhuollon vuosien

1997 ja 1998 valtionosuuksia korotetaan
tämän lain voimaantulosta kunnille aiheutu-
vien lisäkustannusten kokonaismäärällä.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tam-
mikuuta 1998.

Laki

sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain 5 §:n väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain 5 §:n väliaikaisesta muuttamisesta 22 päivänä marraskuuta 1996 annetun lain (899/1996) voimaantulosäännös seuraavasti:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-
mikuuta 1997 ja on voimassa 31 päivään
joulukuuta 1998.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-
mikuuta 1998.

Laki

erikoissairaanhoitolain 56 a §:n väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan erikoissairaanhoitolain 56 a §:n väliaikaisesta muuttamisesta 22 päivänä marraskuuta 1996 annetun lain (900/1996) voimaantulosäännös seuraavasti:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-
mikuuta 1997 ja on voimassa 31 päivään
joulukuuta 1998.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-
mikuuta 1998.

Helsingissä 2 päivänä joulukuuta 1997
