

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

2004 Julkaistu Helsingissä 31 päivänä joulukuuta 2004 N:o 1350—1357

SISÄLLYS

N:o		Sivu
1350	Laki työterveyslaitoksen toiminnasta ja rahoituksesta annetun lain väliaikaisesta muuttamisesta	3837
1351	Laki eräiden liikennevahingonkorvausten sitomisesta palkkatasoon annetun lain 1 §:n väliaikaisesta muuttamisesta	3839
1352	Laki liikennevakuutuslain 12 a §:n väliaikaisesta muuttamisesta	3840
1353	Laki eräiden potilasvahinkokorvausten sitomisesta palkkatasoon annetun lain 1 §:n väliaikaisesta muuttamisesta	3841
1354	Laki potilasvahinkolain 10 a §:n väliaikaisesta muuttamisesta	3842
1355	Laki ympäristövahinkovakuutuksesta annetun lain 21 §:n väliaikaisesta muuttamisesta	3843
1356	Valtioneuvoston asetus lääkkeiden hintalautakunnasta	3844
1357	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkevalmisteen kohtuullisen tukkuhinnan ja erityiskorvattavuuden hakemisesta ja hakemukseen liitettävistä selvityksistä	3846

N:o 1350

Laki

työterveyslaitoksen toiminnasta ja rahoituksesta annetun lain väliaikaisesta muuttamisesta

Annettu Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2004

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
lisätään työterveyslaitoksen toiminnasta ja rahoituksesta 24 päivänä helmikuuta 1978 annettuun lakiin (159/1978) *waliaikaisesti* uusi 3 a ja 3 b § seuraavasti:

3 a §

Työterveyslaitokselle suoritetaan valtion talousarvion rajoissa valtion varoista laskennallisin perustein määrärahaa niihin kustannuksiin, jotka aiheutuvat yliopiston hyväksymän koulutusohjelman mukaisesta työterveyshuollon erikoislääkärikoulutuksesta.

Koulutustoiminnan kustannuksiin suoritettavan määrärahan suuruus perustuu tutkintojen lukumäärään, joka lasketaan kolmen edellisen vuoden tutkintojen lukumäärän keskiarvon mukaisesti, sekä tutkintokohtaiseen korvaukseen, jonka suuruudesta säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Työterveyslaitos voi maksaa määrarahasta korvausta yliopistoille, yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain (152/1990) 2 §:ssä

tarkoitetuille palvelujen tuottajille (*yksityiset terveyspalvelujen tuottajat*) ja työterveyshuoltolain (1383/2001) 7 §:n 2 kohdassa tarkoitetuille palvelujen tuottajille (*työnantajan ylläpitämät terveysasemat*) niiden antaman työterveyshuollon erikoislääkärikoulutuksen kustannuksista. Lisäksi työterveyslaitos voi käyttää määrärahaa työterveyslaitoksen itse antaman työterveyshuollon erikoislääkärikoulutuksen kustannuksiin.

Määrärahan kohdentamisesta työterveyshuollon erikoislääkärikoulutusta antaville yliopistoille, työterveyslaitokselle, yksityisille terveyspalvelujen tuottajille ja työnantajan ylläpitämille työterveysasemille sekä niistä perusteista ja menettelytavoista, joilla korvausten suorittamisesta yksityisille terveys-

HE 156/2004
TyVM 15/2004
EV 207/2004

palvelujen tuottajille ja työnantajan ylläpitämille työterveysasemille päätetään, säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

3 b §

Yliopiston käyttäessä työterveyshuollon erikoislääkärikoulutukseen yksityistä terveyspalvelujen tuottajaa tai työnantajan ylläpitämää työterveysasemaa työterveyslaitos voi maksaa 3 a §:ssä tarkoitetusta määrärahasta korvausta yksityiselle terveyspalvelujen tuottajalle ja työnantajan ylläpitämälle työterveysasemalle puolivuositain koulutuksen antajan hakemuksesta. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarkemmin hakemusmenettelystä.

Jos yksityinen terveyspalvelujen tuottaja on oikeutettu saamaan antamastaan työterveyshuollon erikoislääkärikoulutuksesta korvausta erikoissairaanhoitolain (1062/1989) perusteella, ei tällaiselle yksityiselle terveyspalvelujen tuottajalle makseta korvausta tämän lain perusteella.

Yliopistojen, yksityisten terveyspalvelujen tuottajien sekä työnantajien ylläpitämien työterveysasemien on annettava vuosittain työterveyslaitokselle selvitys 3 a §:n 3 momentin nojalla saamansa korvauksen käytöstä. Työterveyslaitoksen tulee antaa vuosittain sosi-

aali- ja terveysministeriölle selvitys 3 a §:n nojalla saamansa määrärahan käytöstä, 3 a §:n nojalla työterveyslaitoksen omaan toimintaan ohjattujen varojen käytöstä ja työterveyshuollon erikoislääkärikoulutuksesta sekä yhteenveto yliopistojen, yksityisten terveyspalvelujen tuottajien ja työnantajien ylläpitämien työterveysasemien saamien korvausten käytöstä. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarkemmin selvitysten antamiseen liittyvästä menettelystä.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2005 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 2009. Tämän lain yksityisiä terveyspalvelujen tuottajia ja työnantajan ylläpitämiä työterveysasemia koskevia säännöksiä sovelletaan kuitenkin 1 päivästä tammikuuta 2006 alkaen.

Vuonna 2005 valtion varoista työterveyslaitokselle maksettava 3 a §:ssä tarkoitettu määräraha on 1 200 000 euroa, josta 3 a §:n 3 momentin mukaisesti käytetään 450 000 euroa yliopistojen ja 750 000 euroa työterveyslaitoksen kustannuksiin.

Vuonna 2006 on 3 a §:n 2 momentissa tarkoitettu tutkintojen lukumäärä 42.

Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2004

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Sosiaali- ja terveysministeri *Sinikka Mönkäre*

N:o 1351

L a k i**eräiden liikennevahingonkorvausten sitomisesta palkkatasoon annetun lain 1 §:n väliaikaisesta muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2004

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan väliaikaisesti eräiden liikennevahingonkorvausten sitomisesta palkkatasoon 17 päivänä joulukuuta 1971 annetun lain (875/1971) 1 §, sellaisena kuin se on laissa 1123/1983 seuraavasti:

1 §

Liikennevakuutuksesta henkilövahingon johdosta suoritettaviin jatkuviin korvauksiin tehdään indeksitarkistus sen estämättä, mitä työntekijäin eläkelain muuttamisesta annetun lain (634/2003) voimaantulosäännöksen 17 momentissa säädetään soveltaen mainitun momentin mukaista indeksia ja työntekijäin eläkelain (395/1961) 9 §:n mukaista työeläkeindeksiä siten kuin jäljempänä säädetään.

Jatkuvat ansionmenetyskorvaukset ja perhe-eläkkeet tarkistetaan sen kalenterivuoden loppuun, jona vahingonkärsinyt saavuttaa tai edunjättäjä olisi saavuttanut eläkeiän, indeksillä, jossa palkkatason muutoksen painokerroin on 0,5 ja hintatason muutoksen painokerroin on 0,5. Tämän jälkeiseltä ajalta käytetään indeksia, jossa palkkatason muutoksen painokerroin on 0,2 ja hintatason muutoksen painokerroin on 0,8.

Muut henkilövahingon johdosta suoritettavat jatkuvat korvaukset tarkistetaan indeksillä, jossa palkkatason muutoksen painokerroin on 0,2 ja hintatason muutoksen painokerroin on 0,8.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2005, ja se on voimassa 31 päivään joulukuuta 2005 saakka.

Tätä lakia sovelletaan myös ennen tämän lain voimaantuloa sattuneisiin liikennevahinkoihin. Tämän lain mukainen indeksitarkistus muihin jatkuviin korvauksiin kuin ansionmenetyskorvauksiin ja perhe-eläkkeisiin tehdään määrään, joka on tarkistettu vuotta 2004 vastaavaan indeksitasoon niiden indeksitarkistussäännösten mukaisesti, jotka olivat voimassa tämän lain voimaan tullessa.

Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2004

Tasavallan Presidentti**TARJA HALONEN**Sosiaali- ja terveysministeri *Sinikka Mönkäre*

N:o 1352

L a k i

liikennevakuutuslain 12 a §:n väliaikaisesta muuttamisesta

Annettu Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2004

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan väliaikaisesti 26 päivänä kesäkuuta 1959 annetun liikennevakuutuslain (279/1959) 12 a §:n 4 momentti, sellaisena kuin se on laissa 1211/1998, seuraavasti:

12 a §

Korvauksen korotusta, jonka määrä on pienempi kuin 5,4 euroa, ei ole maksettava. Määrä tarkistetaan vuosittain sen estämättä, mitä työntekijäin eläkelain muuttamisesta annetun lain (634/2003) voimaantulosäännöksen 17 momentissa säädetään soveltaen mainitun momentin mukaista indeksia. Tar-

kistettu euromäärä pyöristetään lähimpään kymmeneen senttiin.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2005, ja se on voimassa 31 päivään joulukuuta 2005 saakka. Tätä lakia sovelletaan myös ennen lain voimaantuloa sattuneisiin liikennevahinkoihin.

Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2004

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Sosiaali- ja terveysministeri *Sinikka Mönkäre*

N:o 1353

L a k i**eräiden potilasvahinkokorvausten sitomisesta palkkatasoon annetun lain 1 §:n väliaikaisesta muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2004

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan väliaikaisesti eräiden potilasvahinkokorvausten sitomisesta palkkatasoon 6 päivänä maaliskuuta 1987 annetun lain (255/1987) 1 § seuraavasti:

1 §

Potilasvakuutuksesta henkilövahingon johdosta suoritettaviin jatkuviin korvauksiin tehdään indeksitarkistus sen estämättä, mitä työntekijäin eläkelain muuttamisesta annetun lain (634/2003) voimaantulosäännöksen 17 momentissa säädetään soveltaen mainitun momentin mukaista indeksia ja työntekijäin eläkelain (395/1961) 9 §:n mukaista työeläkeindeksiä siten kuin jäljempänä säädetään.

Jatkuvat ansionmenetyskorvaukset ja perhe-eläkkeet tarkistetaan sen kalenterivuoden loppuun, jona vahingonkärsinyt saavuttaa tai edunjättäjä olisi saavuttanut eläkeiän, indeksillä, jossa palkkatason muutoksen painokerroin on 0,5 ja hintatason muutoksen painokerroin on 0,5. Tämän jälkeiseltä ajalta käytetään indeksia, jossa palkkatason muutoksen painokerroin on 0,2 ja hintatason muutoksen painokerroin on 0,8.

Muut henkilövahingon johdosta suoritettavat jatkuvat korvaukset tarkistetaan indeksillä, jossa palkkatason muutoksen painokerroin on 0,2 ja hintatason muutoksen painokerroin on 0,8.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2005, ja se on voimassa 31 päivään joulukuuta 2005 saakka.

Tätä lakia sovelletaan myös ennen tämän lain voimaantuloa sattuneisiin potilasvahinkoihin. Tämän lain mukainen indeksitarkistus muihin jatkuviin korvauksiin kuin ansionmenetyskorvauksiin ja perhe-eläkkeisiin tehdään määrään, joka on tarkistettu vuotta 2004 vastaavaan indeksitasoon niiden indeksitarkistussäännösten mukaisesti, jotka olivat voimassa tämän lain voimaan tullessa.

Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2004

Tasavallan Presidentti**TARJA HALONEN**Sosiaali- ja terveysministeri *Sinikka Mönkäre*

N:o 1354

L a k i

potilasvahinkolain 10 a §:n väliaikaisesta muuttamisesta

Annettu Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2004

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan väliaikaisesti 25 päivänä heinäkuuta 1986 annetun potilasvahinkolain (585/1986) 10 a §:n 4 momentti, sellaisena kuin se on laissa 640/2000, seuraavasti:

10 a §

Korvauksen korotus

romäärä pyöristetään lähimpään kymmeneen senttiin.

Korvauksen korotusta, jonka määrä on pienempi kuin 4,5 euroa, ei makseta. Määrä tarkistetaan vuosittain sen estämättä, mitä työntekijäin eläkelain muuttamisesta annetun lain (634/2003) voimaantulosäännöksen 17 momentissa säädetään soveltaen mainitun momentin mukaista indeksia. Tarkistettu eu-

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2005, ja se on voimassa 31 päivään joulukuuta 2005 saakka.

Tätä lakia sovelletaan myös ennen tämän lain voimaantuloa sattuneisiin potilasvahinkoihin.

Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2004

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Sosiaali- ja terveysministeri *Sinikka Mönkäre*

N:o 1355

Laki**ympäristövahinkovakuutuksesta annetun lain 21 §:n väliaikaisesta muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2004

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan väliaikaisesti ympäristövahinkovakuutuksesta 30 päivänä tammikuuta 1998
annetun lain (81/1998) 21 § seuraavasti:

21 §

Indeksitarkistus

Ympäristövahinkovakuutuksesta henkilö-
vahingon johdosta suoritettaviin jatkuviin
korvauksiin tehdään indeksitarkistus sen es-
tämättä, mitä työntekijäin eläkelain muutta-
misesta annetun lain (634/2003) voimaantu-
losäännöksen 17 momentissa säädetään so-
veltaen mainitun momentin mukaista indeksii
ja työntekijäin eläkelain (395/1961) 9 §:n
mukaista työeläkeindeksiä siten kuin jäljem-
pänä säädetään.

Jatkuvat ansionmenetykskorvaukset ja per-
he-eläkkeet tarkistetaan sen kalenterivuoden
loppuun, jona vahingonkärsinyt saavuttaa tai
edunjättäjä olisi saavuttanut eläkeiän, indek-
sillä, jossa palkkatason muutoksen painoker-
roin on 0,5 ja hintatason muutoksen paino-
kerroin on 0,5. Tämän jälkeiseltä ajalta
käytetään indeksii, jossa palkkatason muu-
toksen painokerroin on 0,2 ja hintatason
muutoksen painokerroin on 0,8.

Muut henkilövahingon johdosta suoritetta-
vat jatkuvat korvaukset tarkistetaan indeksil-
lä, jossa palkkatason muutoksen painokerroin

on 0,2 ja hintatason muutoksen painokerroin
on 0,8.

Indeksitarkistuksen on velvollinen suorit-
tamaan peruskorvauksen maksamisesta vas-
tuussa oleva vakuutusyhtiö tai Ympäristöva-
kuutuskeskus. Sosiaali- ja terveysministeriön
asetuksessa annetaan tarkemmat säännökset
siitä, miten korotuksista vakuutusyhtiöille ja
Ympäristövakuutuskeskukselle vuosittain ai-
heutuvat kulut jaetaan vakuutusyhtiöiden ja
keskuksen kesken niiden toiminnan laajuuden
mukaan.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tam-
mikuuta 2005, ja se on voimassa 31 päivään
joulukuuta 2005 saakka.

Tätä lakia sovelletaan myös ennen tämän
lain voimaantuloa sattuneisiin ympäristöva-
hinkoihin. Tämän lain mukainen indeksitar-
kistus muihin jatkuviin korvauksiin kuin
ansionmenetykskorvauksiin ja perhe-eläkkei-
siin tehdään määrään, joka on tarkistettu
vuotta 2004 vastaavaan indeksitasoon niiden
indeksitarkistusten mukaisesti, jotka olivat
voimassa tämän lain voimaan tullessa.

Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2004

Tasavallan Presidentti**TARJA HALONEN**Sosiaali- ja terveysministeri *Sinikka Mönkkäre*

N:o 1356

Valtioneuvoston asetus lääkkeiden hintalautakunnasta

Annettu Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2004

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty sosiaali- ja terveysministeriön esittelystä,

säädetään 21 päivänä joulukuuta 2004 annetun sairausvakuutuslain (1224/2004) 6 luvun 15 §:n 1 momentin nojalla:

1 §

Lääkkeiden hintalautakunnan kokoonpano

Sairausvakuutuslain (1224/2004) 6 luvun 1 §:ssä tarkoitetun lääkkeiden hintalautakunnan sekä sen yhteydessä toimivan asiantuntijaryhmän puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan sekä näiden varajäsenten tulee olla ylemmän korkeakoulututkinnon suorittaneita.

Lääkkeiden hintalautakunnan jäsenistä vähintään yhden on edustettava lääketieteellistä, yhden farmasian, yhden oikeustieteellistä ja yhden taloudellista asiantuntemusta.

Esittelijöinä lautakunnassa toimivat sosiaali- ja terveysministeriön siihen tehtävään määräämät virkamiehet.

2 §

Asiantuntijalausunnot

Kansaneläkelaitoksen on annettava lausunto lääkkeiden hintalautakunnalle 30 päivän kuluessa lausuntopyynnön saapumisesta. Lääkkeen tukkuhinnan vahvistamista tai vahvistetun tukkuhinnan korottamista koskevan hakemuksen johdosta annettavassa lausunnossa on arvioitava esitetyn hinnan tai hinnan korotuksen kohtuullisuus ja sairausvakuutuselle aiheutuvat kustannukset. Erityiskorvattavuutta koskevan hakemuksen johdosta an-

nettavassa lausunnossa on arvioitava lääkkeen erityiskorvattavuuden edellytykset ja kustannukset sairausvakuutuksen kannalta.

Asiantuntijaryhmän on annettava lääkkeiden hintalautakunnalle lausunto lääkkeen erityiskorvattavuutta koskevan hakemuksen johdosta 30 päivän kuluessa siitä kun hakemus on otettu asiantuntijaryhmässä käsiteltäväksi. Lausunnossa on annettava kokonaisarvio sairausvakuutuslain 6 luvun 6 §:n 2 ja 3 momentissa ja 5 luvun 6 §:n 3 momentissa säädetyistä lääkkeen erityiskorvattavuuden edellytyksistä asiantuntijaryhmässä edustettu asiantuntemus huomioiden.

Lääkkeiden hintalautakunnalla ja sen yhteydessä toimivalla asiantuntijaryhmällä on oikeus kuulla tarpeelliseksi katsomiaan asiantuntijoita. Lautakunnan pääsihteeri voi tarvittaessa päättää asiantuntijalausunnon hankkimisesta.

3 §

Asian käsittely asiantuntijaryhmässä

Asiantuntijaryhmä kokoontuu puheenjohtajan tai hänen estyneenä ollessaan varapuheenjohtajan kutsusta käsittelemään lääkkeen erityiskorvattavuutta koskevat asiat. Asiantuntijaryhmällä tulee lausuntoa annettaessa olla käytettävissään kaikki erityiskorvattavuuden edellytysten arviointiin vaikuttavat asiantuntijalausunnot ja selvitykset.

Asiantuntijaryhmän lausuntoa käsiteltäessä tulee puheenjohtajan lisäksi olla vähintään kolme jäsentä saapuvilla.

4 §

Päätöksen teko hintalautakunnassa

Lautakunta kokoontuu puheenjohtajan tai hänen estyneenä ollessaan varapuheenjohtajan kutsusta.

Asiat päätetään lautakunnan kokouksessa esittelystä. Lautakunnan päätökseksi tulee se mielipide, jota enemmistö on kannattanut ja äänen mennessä tasan se mielipide, jota puheenjohtaja on kannattanut.

Muita määräyksiä lautakunnan toiminnasta voidaan antaa työjärjestyksellä, jonka sosiaali- ja terveysministeriö vahvistaa.

5 §

Ilmoittaminen valmisteiden myynnistä hyväksytyä tukkuhintaa korkeammalla hinnalla

Jos myyntiluvan haltija aikoo myydä valmistetta korvausperusteeksi hyväksytyä tukkuhintaa korkeammalla hinnalla eikä hae tukkuhinnalle sairausvakuutuslain 6 luvun 4 §:ssä tarkoitettua korotusta, hänen on ilmoitettava siitä lääkkeiden hintalautakunnalle kolme kuukautta ennen sanotunlaisen myynnin aloittamista.

Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2004

Sosiaali- ja terveysministeri *Sinikka Mönkäre*

6 §

Todistus

Lääkkeiden hintalautakunta voi antaa lääkkeiden ulkomaille vientiä varten myyntiluvan haltijalle todistuksen lautakunnan vahvistamasta kohtuullisesta tukkuhinnasta.

7 §

Lautakunnan palkkiot ja korvaukset

Lautakunnan jäsenten ja varajäsenten sekä asiantuntijaryhmän jäsenten ja varajäsenten palkkioiden ja korvausten perusteista, asiantuntijalle maksettavien palkkioiden perusteista sekä asiantuntijaryhmän lääkäriesittelijän palkkioiden ja korvausten perusteista päättää sosiaali- ja terveysministeriö.

Matkakustannusten korvausten osalta noudatetaan kulloinkin voimassa olevaa valtion virka- ja työehtosopimusta matkakustannusten korvaamisesta.

8 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2005.

Ennen tämän asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Hallitussihteeri Virpi Korhonen

N:o 1357

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus**lääkevalmisteen kohtuullisen tukkuhinnan ja erityiskorvattavuuden hakemisesta ja hakemukseen liitettävistä selvityksistä**

Annettu Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2004

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti, säädetään 21 päivänä joulukuuta 2004 annetun sairausvakuutuslain (1224/2004) 6 luvun 15 §:n 2 momentin nojalla:

1 §

Kohtuullisen tukkuhinnan ja erityiskorvattavuuden hakeminen

Lääkevalmisteen, kliinisen ravintovalmisteen tai perusvoiteen korvausperusteena olevaa kohtuullista tukkuhintaa ja lääkevalmisteen erityiskorvattavuutta koskeva hakemus tehdään kirjallisesti lääkkeiden hintalautakunnan hyväksymille lomakkeille.

Lääkevalmisteen kohtuullista tukkuhintaa ja erityiskorvattavuutta voi hakea lääkevalmisteen myyntiluvan haltija. Jos kysymyksessä on ulkomainen myyntiluvan haltija, hakijana voi olla Suomessa toimiva yhteyshenkilö. Hakijana voi olla lääkevalmisteen valmistaja, maahantuojat, lääketukkukauppa, potilas taikka apteekki, jos kysymyksessä on lääkelain 21 §:n 4 momentin tarkoittaman erityisluvallisen lääkevalmisteen tukkuhinnan vahvistaminen.

Kohtuullista tukkuhintaa ja erityiskorvattavuutta haetaan kullekin lääkevalmisteelle erikseen siten, että kunkin eri vahvuuden ja lääkemuodon osalta hakemus tehdään omalla lomakkeella. Sama hakemus voi sisältää samalla myyntiluvalla olevan lääkevalmisteen eri pakkauskojoja ja -muotoja. Lääkevalmisteen uudelle pakkauskojoille, lääkemuodolle ja

vahvuudelle on haettava kohtuullista tukkuhintaa ja erityiskorvattavuutta erikseen.

Mitä tässä asetuksessa säädetään kohtuullisen tukkuhinnan hakemisesta lääkevalmisteelle noudatetaan soveltuvin osin kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden tukkuhintahakemuksiin.

2 §

Erytyiskorvattavuuden hakeminen uutta lääkeainetta sisältävälle valmisteelle

Erytyiskorvattavuutta koskeva hakemus otetaan lääkkeiden hintalautakunnassa käsiteltäväksi kohtuullisen tukkuhinnan tultua hyväksytyksi, kun erityiskorvattavuutta haetaan ensimmäistä kertaa uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävälle valmisteelle.

3 §

Kohtuullista tukkuhintaa koskevaan hakemukseen liitettävät selvitykset

Lääkkeiden hintalautakunnalle tehtävään kirjalliseen hakemukseen on liitettävä seuraavat selvitykset:

1) Perusteltu ehdotus korvausperusteeksi vahvistettavaksi kohtuulliseksi tukkuhinnaksi. Ehdotuksen tulee sisältää yksilöity perus-

telu lääkehoidon kustannuksista ja saavutettavissa olevista hyödyistä sekä selvitys valmisteen asemasta suhteessa vaihtoehtoihin lääke- ja muihin hoitoihin;

2) Valmisteen patentin tai patentin lisäsuojatodistuksen voimassaoloaika;

3) Arvio valmisteen myynnistä lääkemuo- to-, vahvuus- ja pakkauskokokohtaisesti ja valmistetta käytävien määrästä sekä yleisimmin käytetystä vuorokausiannoksesta. Arviossa esitetään potilasmäärät ja arvio siitä, miten käyttäjämäärä todennäköisesti muuttuu lähimmän kolmen vuoden aikana;

4) Valmisteen kaikkien pakkauskojojen tukkuhinnat ja korvauserusteet Euroopan talousalueen maissa. Hinnat tulee esittää tukkuhintoina euroissa käyttäen hakemushetkellä voimassaolevia valuuttakursseja;

5) Selvitys valmisteen muista kauppanimistä ja hinnoista Euroopan talousalueen maissa. Hinnat tulee esittää tukkuhintoina euroissa käyttäen hakemushetkellä voimassaolevia valuuttakursseja;

6) Mikäli lääkevalmisteen vaikuttava lääkeaine tai lääkeaineyhdistelmä ei esiinny korvattavaksi hyväksytyissä valmisteissa, tulee hakemukseen liittää valmisteesta kliininen asiantuntijalausunto, joka on sisältynyt lääkevalmisteen myyntilupahakemukseen. Valmisteen kliinisistä ominaisuuksista tulee lisäksi esittää voimassa olevaan myyntilupaan liittyvä valmisteyhteenveto;

7) Selvitys lääkevalmisteen tutkimus- ja tuotekehityskustannuksista sekä valmistuskustannuksista, siltä osin kuin näihin halutaan vedota;

8) Kopio viimeisimmästä tai voimassa olevasta myyntilupapäätöksestä;

9) Kopio käsittelymaksun suorittamisesta; ja

10) Uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävän valmisteen tai tarvittaessa lääkkeiden hintalautakunnan päätöksellä muunkin valmisteen kohtuullisen tukkuhinnan hakemukseen on liitettävä terveystaloudellinen selvitys. Lääkkeiden hintalautakunta antaa tarkemat ohjeet terveystaloudellisen selvityksen laatimisesta.

Edellä mainitut selvitykset vaaditaan soveltuvien osin myös määräaikaisen hinnan uudistamishakemukseen, rinnakkaisvalmistesta ja rinnakkaistuontivalmistesta, kliini-

sistä ravintovalmisteista, perusvoiteista ja lääkelaitoksen erityisluvalla toimitettavista lääkevalmisteista.

Sen lisäksi mitä 1 momentissa säädetään hakijan on toimitettava lääkkeiden hintalautakunnan edellyttämät muut asian ratkaisemisen edellyttämät selvitykset.

4 §

Erityiskorvattavuutta koskevaan hakemukseen liitettävät selvitykset

Lääkkeiden hintalautakunnalle tehtävästä kirjallisesta hakemuksesta on ilmentävä mitä vahvuuksia ja pakkauskojoja hakemus koskee ja mihin sairauteen erityiskorvattavuutta haetaan. Hakemukseen on liitettävä seuraavat selvitykset:

1) Perusteltu ehdotus lääkevalmisteen tarpeellisuudesta ja taloudellisuudesta. Kun kysymyksessä on lääkevalmiste, josta korvataan 100 prosenttia kiinteän omavastuun ylittävältä osalta, on esitettävä selvitys lääkevalmisteen korvaavasta tai korjaavasta vaikutustavasta;

2) selvitys lääkevalmisteen hoidollisesta arvosta;

3) lääkevalmisteen käytettävät hoitoannokset, valmisteen hoitokustannukset verrattuna markkinoilla oleviin saman sairauden hoidossa käytettäviin valmisteisiin sekä markkinaennuste erityiskorvattavuuden hyväksymisen kustannusvaikutuksista;

4) yksilöity selvitys lääkehoidon kustannuksista ja saavutettavissa olevista hyödyistä sekä selvitys valmisteen asemasta suhteessa vaihtoehtoihin lääke- ja muihin hoitoihin; ja

5) kopio käsittelymaksun suorittamisesta.

Edellä 1 momentin 3 kohdan tarkoittamasta markkinaennusteesta tulee ilmetä käyttöaiheiltaan vastaavien lääkevalmisteiden ryhmä, jonka puitteissa lääkevalmistetta tullaan markkinoimaan, mitä vastaavia valmisteita ryhmässä jo on ja miten lääkevalmisteiden käytön arvioidaan muuttuvan ryhmän sisällä. Lisäksi markkinaennusteesta tulee ilmoittaa arvio siitä, missä määrin lääkevalmiste korvaisi muiden ryhmän lääkeaineiden tai lääkevalmisteiden käyttöä sekä täydentääkö valmiste jo käytössä olevaa lääkehoitoa.



Mitä 1 momentissa säädetään koskee soveltuvien osin hakemusta, jossa erityiskorvattavuutta haetaan lääkevalmisteelle, joka on jo aikaisemmin hyväksytty erityiskorvattavaksi. Uudistamishakemukseen on liitettävä edellä 1 momentissa edellytetty selvitys sen mukaan kuin lääkkeiden hintalautakunta on erityiskorvattavuutta hyväksyessään edellyttänyt sekä selvitys siitä, onko erityiskorvattavuuden voimassaoloaikana saatu uutta tutkimustietoa tai käyttökokemusta seikoista, joilla voi olla vaikutusta erityiskorvattavuuden edellytyksiin.

5 §

Hakemuksen peruuttaminen

Hakija voi halutessaan peruuttaa kohtuulliseksi tukkuhintaa tai erityiskorvattavuutta koskevan hakemuksen käsittelyn tekemällä siitä kirjallisen ilmoituksen lääkkeiden hintalautakunnalle. Tällöin hakemusasiakirjat palautetaan hakijalle.

6 §

Lääkevalmisteen irtisanomisilmoitus

Irtisanomisilmoituksessa, jolla myyntiluvan haltija irtisanoo lääkevalmisteen korvausjärjestelmän piiristä, on ilmoitettava irtisanottavien lääkevalmisteiden tunnistamiseen tarvittavat tiedot seuraavasti:

- 1) myyntiluvan numero;
- 2) pohjoismainen tuotenumero (Vnr); ja
- 3) lääkevalmisteen nimi, lääkemuoto, pakkauskoko ja vahvuus.

Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2004

Sosiaali- ja terveysministeri *Sinikka Mönkäre*

7 §

Myyntiluvan haltijan ilmoitusvelvollisuus

Sen lisäksi mitä sairausvakuutuslain (1224/2004) 6 luvun 13 §:ssä säädetään, myyntiluvan haltijan on tehtävä lääkkeiden hintalautakunnalle kirjallinen ilmoitus, jos lääkevalmisteen

- 1) patentin voimassaolo lakkaa;
- 2) myyntiluvan haltija vaihtuu;
- 3) valmisteyhteenvedo ja käyttöaihe muuttuu;
- 4) valmisteen pohjoismainen tuotenumero (Vnr) muuttuu; tai
- 5) valmisteen myyntiluvan voimassaolo lakkaa.

8 §

*Käsittelymaksut*

Hakemuksen käsittelymaksun tulee olla maksettu, kun hakemus jätetään lääkkeiden hintalautakunnan käsiteltäväksi. Jos hakija peruuttaa hakemuksensa, käsittelymaksua ei palauteta.

Käsittelymaksusta säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa lääkkeiden hintalautakunnan maksullisista suoritteista.

9 §

*Voimaantulo*

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2005.

Hallitussihteeri Virpi Korhonen

OHJE TERVEYSTALOUDELLISEN SELVITYKSEN LAATIMISEKSI

Haettaessa kohtuullista tukkuhintaa lääkkeelle, joka sisältää uutta vaikuttavaa lääkeainetta, ja muulloinkin, kun lääkkeiden hintalautakunta sitä edellyttää, hakemukseen on liitettävä terveystaloudellinen selvitys ([Sairausvakuutuslaki](#) 1224/2004).

Terveystaloudellisen selvityksen tavoitteena on tuottaa kokonaisarviointi kyseisen lääkkeen ja muiden hoitovaihtoehtojen käytön kustannuksista ja niillä saavutettavista hyödyistä.

Terveystaloudellinen selvitys tulee laatia tämän ohjeen mukaisesti. Selvitys voi olla suomen-, ruotsin- tai englanninkielinen. Englanninkielisen selvityksen on sisällettävä myös suomen- tai ruotsinkielinen yhteenveto.

Terveystaloudelliset arviointimenetelmät

Terveystaloudelliset arviointimenetelmät jaetaan yleensä neljään luokkaan. Eri menetelmät eroavat toisistaan lähinnä siinä, millä tavoin ja missä määrin ne ottavat huomioon hoidon vaikutukset terveydentilaan ja tästä aiheutuvat seuraukset.

Kustannusten minimointianalyysia voidaan käyttää tilanteessa, jossa vertailtavilla hoidoilla saadaan aikaan sama vaikutus terveydentilaan. Tällöin verrataan ainoastaan eri hoitoihin liittyviä kustannuksia.

Kustannus-vaikuttavuusanalyysiä käytetään, kun vertailtavien hoitojen vaikutus on erilainen. Tällöin selvitetään, miten vertailtavat hoidot vaikuttavat tiettyyn mitattavissa olevaan terveydentilan ulottuvuuteen. Mitattavaa terveydentilan muutosta käytetään sellaisenaan hoidon vaikuttavuuden kuvaajana ja eri hoitovaihtoehtoja vertaillaan tarkastelemalla kustannusten ja mitatun muutoksen välistä suhdetta.

Kustannus-utiliteettianalyysissä vertailtavien hoitojen vaikutukset mitataan ottamalla samanaikaisesti huomioon hoitojen vaikutus sekä elämän laatuun että elämän pituuteen. Tällöin tarkastellaan terveydentilan muutoksesta koituvaa hyötyä (utiliteettia). Yleisimmin käytetty elämänlaadun huomioiva vaikuttavuuden mittari on laukupainotetuissa elinvuosissa (QALY, quality adjusted life year) tapahtuva muutos. Kustannusutiliteettianalyysi on hyödyllinen, kun hoidon keskeisenä tavoitteena on terveydentilasta riippuvan elämänlaadun parantaminen. Erilaisten vaikutusten muuttaminen yhteismitallisiksi samalla mitalla mitattaviksi hyödyiksi voi olla tarkoituksenmukaista myös tilanteissa, joissa vertailtavat hoidot vaikuttavat useisiin terveyden ulottuvuuksiin ja tavoitteena on verrata eri hoitojen kokonaisvaikutuksia.

Kustannus hyötyanalyysissä saavutetut hyödyt muutetaan rahamääräisiksi, jolloin niitä voidaan verrata suoraan kustannuksiin. Kustannus hyötyanalyysiä voidaan käyttää myös tarkasteltaessa vain yhtä hoitomuotoa, kun halutaan tietää, ovatko tästä hoidosta koituvat hyödyt suuremmat kuin siitä aiheutuvat kustannukset. Se mahdollistaa myös tietyn hoidon vertaamisen muihin toimenpiteisiin terveydenhuollossa tai sen ulkopuolella.

TERVEYSTALOUDELLINEN SELVITYS

1. Yleistä

Terveystaloudellisessa selvityksessä tarkasteltavaa lääkehoitoa verrataan vaihtoehtoisin hoitoihin. Siitä tulee käydä luotettavasti ilmi, mitkä ovat tarkasteltavista hoidoista aiheutuvat

terveysvaikutukset (hyödyt ja haitat) ja niihin liittyvät kustannukset, ja mikä vertailtavista hoitomuodoista tuottaa käytettäviin voimavaroihin suhteutettuna suurimman hyödyn. Olen-naista on, että tarkastelussa ovat mukana kaikki potilaalle tulevat terveysvaikutukset ja kaikki vertailtaviin hoitoihin liittyvät välittömät kustannukset maksajasta riippumatta (ns. yhteiskun-nallinen näkökulma). Eri hoidoista aiheutuvat seuraukset on mitattava ja arvioitava täsmälleen samoja periaatteita noudattaen.

Selvityksen ei tarvitse olla alkuperäistutkimus, vaan se voi perustua aikaisempaan Suomessa tai muualla tehtyyn tutkimukseen tai tutkimuksiin. Jos hakemuksen kohteena olevasta lääkkeestä on tehty useita sen vaikuttavuutta tai taloudellisia näkökohtia selvittäviä tutkimuksia, on selvitystä tehtäessä otettava huomioon kaikki nämä tutkimukset. Selvitykseen on aina liitettävä mukaan kaikki keskeiset tutkimusraportit ja muut tietolähteet, joiden tietoihin selvitys perustuu.

Mikäli lääkkeiden hintalautakunnalle tarkoitettu terveystaloudellinen selvitys perustuu muualla kuin Suomessa tehtyihin tutkimuksiin ja selvityksiin, on selvitykseen sisällyttävä arvio ulkomaisen tiedon luotettavuudesta ja soveltuvuudesta Suomen oloihin. Hoitokäytännöt ja hoitojen kustannukset on muutettava vastaamaan Suomessa noudatettavia hoitokäytäntöjä ja täällä vallitsevaa kustannusrakennetta.

2. Arviointimenetelmän valinta

Kussakin tilanteessa parhaiten arviointiin soveltuvan menetelmän (kustannusten minimoin-tianalyysi, kustannus-vaikuttavuusanalyysi, kustannus-utiliteettianalyysi ja kustannus-hyöty-analyysi) valinta riippuu ensisijaisesti siitä, miten vertailtavat hoidot vaikuttavat terveyden-tilaan. Analyysimenetelmän valinta tulee aina perustella. Analyysin vaiheet ja tulokset tulee esittää siten, että hoitoihin liittyvät keskeiset terveysvaikutukset ja kustannukset ovat lukijan todennettavissa

3. Oletukset

Uusien lääkkeiden vaikutuksista on usein käytössä vain rajallisesti tietoa. Siksi taloudellisissa arvioinneissa saatetaan joutua turvautumaan oletuksiin. Kaikki oletukset on kirjattava selkeästi näkyviin ja perusteltava. Selvitykseen on liitettävä mahdolliset tutkimusraportit, joihin oletukset perustuvat.

4. Lääkkeen käyttöaihe

Terveystaloudellisen selvityksen tulee koskea lääkkeen myyntiluvassa hyväksytyä käyttö-aihetta tai, jos niitä on useita, tärkeintä tai tärkeimpiä niistä.

5. Hoidon kohderyhmä

Terveystaloudellisesta selvityksestä tulee käydä selkeästi ilmi, millainen hoidon kohderyhmä on eli millaiselle potilasryhmälle lääke on tarkoitettu. Jos selvitys perustuu tutkimuksiin, joiden potilasjoukko ei vastaa koko kohderyhmää, on selvityksessä esitettävä sekä tutkimusten perusteella välittömästi saadut tulokset että arvio siitä, miten tulokset olisivat muuttuneet, jos lääkkeen käyttäjinä olisi ollut koko kohderyhmä.

Selvityksestä tulee käydä ilmi, kuinka paljon Suomessa on henkilöitä, joiden hoitoon lääke hyväksytyjen käyttöaiheiden mukaan soveltuu.

Selvitykseen voi sisältyä myös kohderyhmän alaryhmiä koskevia arvioita, mikäli hakija katsoo niiden tuovan lääkkeen hinnan arvioinnin kannalta olennaista lisätietoa: Tarkasteltavista alaryhmistä on esitettävä samat tiedot kuin koko kohderyhmästä.

6. Vertailuhoidot

Hoidot, joihin lääkettä verrataan, määräytyvät lääkkeen käyttötarkoituksen perusteella. Jos lääke on tarkoitettu korvaamaan tietty lääke tai hoito, on lääkettä verrattava tähän lääkkeeseen tai hoitoon. Jos kyseinen hoito ei ole samalla käytetyin hoito, tulisi lääkettä verrata myös käytetyimpään hoitoon. Hoitoa voidaan lisäksi verrata parhaaseen hoitoon tai vähimmäishoitoon esimerkiksi seurantaan ilman hoitoa, jos vähimmäishoito on yleisesti käytetty tai on epäselvää, missä määrin käytetyimmistä hoidosta on hyötyä.

Jokaisen vertailuhoidon valinta on perusteltava.

7. Kustannusten arviointi

Kustannuksiin on otettava mukaan kaikki välittömät terveydenhuollon ja näihin rinnastettavat sosiaalihuollon kustannukset, jotka liittyvät tarkasteltavaan lääke- ja vertailuhoitoon kyseisessä sairauudessa tai oireessa. Pelkkien lääkekustannusten tarkastelu ei riitä lukuun ottamatta tilannetta, jossa hoidot eroavat vain lääkekustannusten osalta.

Kustannukset tulee esittää siten, että selvityksestä käyvät ilmi sekä käytettyjen palvelujen määrä, esim. lääkarissäkäyntien tai vuodeosastopäivien lukumäärät, että niiden yksikkökustannukset.

Sairaudesta aiheutuvilla välillisillä kustannuksilla tarkoitetaan muita kuin terveyden- ja näihin rinnastettavien sosiaalihuoltopalvelujen käytöstä välittömästi koituvia kustannuksia. Tällaisia kustannuseriä ovat mm. sairauspoissaoloista aiheutuvat tuotannonmenetykset, sairauden vuoksi menetetyn vapaa-ajan arvo sekä sellaisen sairauden vuoksi saadun avun arvo, josta ei makseta korvauksia kenellekään. Jos välilliset kustannukset halutaan esittää, ne on pidettävä selvästi erillään välittömistä kustannuksista. Tulokset on aina esitettävä myös ilman välillisiä kustannuksia.

8. Terveysvaikutusten arviointi

Terveystaloudellisessa selvityksessä käytettävien mitattujen terveydentilan muutosten arvioinnin tulee aina perustua tutkimukseen. Arvioinnissa tulee käyttää hyväksi kaikkien kysymyksenasettelun kannalta asianmukaisten tutkimusten tuloksia. Selvityksessä tulee kuvata, millä perusteella selvityksen pohjana olevat tutkimukset on valittu ja mitkä tutkimukset on jätetty huomioimatta sekä millä perusteella valinta on tapahtunut. Etusijalla ovat satunnaistetut, kontrolloidut tutkimukset, joissa verrattavia hoitoja on verrattu suoraan toisiinsa.

Terveydentilan muutokset tulisi esittää tavanomaisessa hoitotilanteessa saavutettavan vaikuttavuuden mukaan. Jos tällaista tietoa ei ole käytettävissä eivätkä tutkimusoloissa saadut tiedot ole sellaisenaan sovellettavissa, vaikuttavuus tavanomaisessa hoitotilanteessa on arvioitava. Tässä voidaan käyttää hyväksi esimerkiksi mallitusta. Tällöin selvityksestä on käytävä erikseen ilmi sekä suoraan tutkimusoloissa saatujen tietojen että tavanomaiseen hoitotilanteeseen sovellettujen tietojen perusteella arvioidut terveysvaikutukset.

9. Terveysvaikutusten ja kustannusten esittäminen

Lääkkeen ja vertailuhoidojen terveysvaikutukset ja kustannukset on esitettävä sekä lisähyötyinä ja lisäkustannuksina (inkrementaalisisa hyötyinä ja kustannuksina) että kokonaishyötyinä ja kokonaiskustannuksina. Lisähyödyillä tarkoitetaan lääkehoidon ja vertailuhoidon terveyshyötyjen erotusta ja lisäkustannuksella vastaavasti kustannusten erotusta.

SDK/SÄHKÖINEN PAINOS

N:o 1357

10. Tarkasteltava aika

Hoitojen terveysvaikutukset ja kustannukset on esitettävä yhtä pitkältä ajanjaksolta. Tarkasteluajanjakson tulee olla niin pitkä, että kaikki olennaiset kustannukset ja terveysvaikutukset tulevat huomioiduiksi. Tarkoituksenmukainen tarkastelu-aika vaihtelee lääkkeen käyttötarkoituksen mukaan. Jos lääkkeen vaikutusten oletetaan ulottuvan pitkälle tulevaisuuteen, mutta sen pitkäaikaisesta käytöstä ei ole tietoa, on tulevaisuudessa toteutuvat seuraamukset arvioitava. Selvityksessä on esitettävä, mihin arvio perustuu.

11. Tulevaisuudessa toteutuvien terveysvaikutusten ja kustannusten diskonttaus

Yli vuoden kuluttua toteutuvat terveysvaikutukset ja kustannukset on diskontattava. Diskonttokorkona suositellaan käytettäväksi 5 %. Lisäksi tulokset on esitettävä diskonttokorolla 0 %.

12. Herkkyysanalyysi

Selvitykseen on sisällytettävä herkkyysanalyysi, jos selvityksessä käytetään oletuksiin perustuvia tai muutoin epävarmoja lähtökohtalukuja. Herkkyysanalyysissä muutetaan niitä lähtökohtalukujen arvoja, joilla voi olla merkitystä selvityksen johtopäätösten kannalta. Sen avulla arvioidaan selvityksen johtopäätösten luotettavuutta.