

**Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta**

**ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ**

Esityksessä ehdotetaan, että lääkkeiden erityiskorvattavuutta koskevia sairausvakuutuslain menettelysäännöksiä muutetaan. Voimassa olevan lainsäädännön perusteella erityiskorvattavuudesta on päätetty lääkeainekohtaisesti. Kaikki kyseistä lääkeainetta sisältävät markkinoilla päätöksen ajankohana olleet ja markkinoille myöhemmin tulleet kyseistä lääkeainetta sisältävät lääkevalmisteet on hyväksytty valtioneuvoston asetuksessa mainitun sairauden hoidossa automaattisesti erityiskorvattaviksi. Menettely muuttuisi siten, että lääkkeen erityiskorvattavuus tulisi ratkaistavaksi hakemusmenettelyn periaatteiden mukaisesti ja lääkkeiden erityiskorvattavuudesta päättäisi lääkkeiden hintalautakunta. Lääkkeen erityiskorvattavuutta koskeva päätös tulisi tehdä määrääjässä ja siitä olisi oikeus hakea muutosta. Menettely poikkeaisi voimassa olevasta menet-

telystä siten, että päätös koskisi lääkevalmistetta eikä erityiskorvattavuudesta enää päätettäisi lääkeainekohtaisesti. Erityiskorvattavuuteen oikeuttavista sairauksista säädettäisiin edelleen valtioneuvoston asetuksella. Lääkkeen erityiskorvattavuuden edellytysten osalta ei esitetä muutosta voimassa olevaan käytäntöön.

Yhteisöläinsäädännössä jäsenvaltioiden varsinaisia lääkkeiden hintasääntelytoimenpiteitä sekä lääkkeiden korvattavuutta rajoittavia toimenpiteitä koskee niin sanottu transparenssidirektiivi (89/105/ETY). Esitettyjen uudistusten tarkoituksena on muuttaa Suomen voimassa olevaa lääkekorvausjärjestelmää siten, että se vastaa mainitun direktiivin asettamia vaatimuksia kansalliselle sääntelylle. Ehdotus liittyy valtion vuoden 2004 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

## YLEISPERUSTELUT

### 1. Johdanto

Sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmässä on kolme korvausluokkaa: peruskorvausluokka sekä alempi ja ylempi erityiskorvausluokka. Korvaustasot on pyritty porrastamaan lääketieteellisin perustein sairauden vaikeusasteen ja lääkehoidon välttämättömyyden mukaan.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään erityiskorvaukseen oikeuttavista sairauksista ja lääkkeistä. Valtuutus mainitun asetuksen antamiseen on säädetty sairausvakuutuslaissa. Lääkkeen saattamisessa erityiskorvattavaksi ei noudateta hakemusmenettelyä toisin kuin lääkkeen kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen yhteydessä.

Yhteisöläinsäädännössä jäsenvaltioiden varsinaisia lääkkeiden hintasääntelytoimenpiteitä sekä lääkkeiden korvattavuutta rajoittavia toimenpiteitä koskee niin sanottu transparenssidirektiivi (89/105/ETY). Direktiivin tarkoituksena on poistaa ja ehkäistä lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteistä johtuvia lääkkeiden yhteisökaupan esteitä. EY-tuomioistuin on kesäkuussa 2003 antamassaan tuomiossa asiassa Euroopan yhteisöjen komissio vastaan Suomen tasavalta (C-229/00) todennut, että Suomen lainsäädäntö ei erityiskorvattavuuden osalta ole direktiivin 6 artiklan mukainen siltä osin kuin kysymys on erityiskorvattavuutta koskevista menettelysäännöksistä.

Nykyisen lainsäädännön saattamiseksi yhteisöläinsäädännön vaatimusten mukaiseksi ehdotetaan muutettavaksi sairausvakuutuslakia siten, että lääkkeiden erityiskorvattavuus ratkaistaisiin hakemusmenettelyn periaatteiden mukaisesti ja lääkkeiden erityiskorvattavuudesta päättäisi lääkkeiden hintalautakunta. Lääkkeiden hintalautakunnan erityiskorvattavuutta koskeva päätös tulisi perustella ja päätöksestä olisi valitusoikeus korkeimpaan

hallinto-oikeuteen. Ehdotetuilla muutoksilla toteutettaisiin näin ollen EY-tuomioistuimen edellyttämät muutokset erityiskorvattavuutta koskevaan menettelyyn. Tässä yhteydessä ei esitetä laajempia muutoksia lääkekorvausjärjestelmän sisältöön.

### 2. Nykytila

#### 2.1. Sairausvakuutuslain mukainen lääkkeiden korvausjärjestelmä

Sairausvakuutuslain mukaan korvattavalla lääkkeellä tarkoitetaan sellaista 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. Sairausvakuutuksesta ei kuitenkaan korvata rohdosvalmisteita eikä homeopaattisia tai antroposofisia valmisteita. Lisäksi korvattavalla lääkkeellä tarkoitetaan sellaisia sosiaali- ja terveysministeriön antamassa asetuksessa mainittuja lääkkeitä, joita saadaan myydä myös ilman lääkemääräystä. Tämän lisäksi korvattavia ovat myös pitkäaikaisen ihotaudin hoitoon tarkoitettut perusvoiteet ja sosiaali- ja terveysministeriön päätöksessä mainitut vaikean sairauden hoitoon tarpeelliset kliiniset ravintovalmisteet.

Lääkkeiden korvattavuuden edellytyksistä, korvauksista ja korvausjärjestelmän hallinnosta säädetään sairausvakuutuslaissa sekä sen nojalla annetuissa alemman asteisissa säädöksissä. Lääkekorvausjärjestelmän tavoitteena on turvata potilaan mahdollisuus saada tarpeellista lääkehoitoa kohtuullisin kustannuksin.

Sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmässä on peruskorvausluokka sekä kaksi erityiskorvausluokkaa. Lääkkeiden peruskorvaus on 50 prosenttia 10 euroa ylittävältä mää-

rältä kultakin ostokerralta. Lääkkeiden erityiskorvaus on alemmassa erityiskorvausryhmässä 75 prosenttia 5 euroa ylittävästä määrästä kultakin ostokerralta, kun kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava välttämätön lääke ja ylempässä erityiskorvausryhmässä 100 prosenttia 5 euroa ylittävästä määrästä kultakin ostokerralta, kun kysymyksessä on vaikea ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava vaikutustavaltaan korjaava tai korjaava välttämätön lääke. Saadakseensa lääkkeensä erityiskorvattavaksi potilaan tulee osoittaa lääkärinlausunnolla sairaus ja lääkehoidon tarve.

Sairausvakuutuslaissa säädetään vakuutetun vuotuisesta omavastuuosuudesta. Kun vakuutetun saman kalenterivuoden aikana korvatuista lääkkeistä, kliinisistä ravintovalmisteista ja perusvoiteista korvaamatta jääneiden kustannusten yhteismäärä ylittää vuotuisen omavastuurajan, hänellä on oikeus ylimenevältä määrältä lisäkorvaukseen. Lisäkorvaus maksetaan, jos se on kalenterivuodelta enemmän kuin 16,82 euroa. Omavastuusumma tarkistetaan vuosittain elinkustannusindeksillä ja se on 601,15 euroa vuonna 2003. Lääkekustannusten vuotuinen omavastuuraja on otettu käyttöön vuonna 1986. Sen tarkoituksena on ollut keventää lääkkeitä aiheuttavaa kustannustaakkaa poikkeuksellisissa tapauksissa, esimerkiksi harvinaisten sairauksien tai erityisen kalliiden lääkehoitojen yhteydessä.

## **2.2. Lääkkeen tuleminen peruskorvattavaksi**

Lääkkeen myyntiluvan haltija voi markkinoida lääkettä vapaaseen hinnoitteluun perustuen. Lääke voidaan kuitenkin ottaa sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän piiriin vain, jos sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva lääkkeiden hintalautakunta on vahvistanut sille korvauksen perusteeksi kohtuullisen tukkuhinnan. Tukkuhinnan hyväksyminen merkitsee automaattisesti sitä, että lääke tulee peruskorvattavaksi lääkkeeksi ja potilaalla on oikeus sairausvakuutuslain mukaiseen korvaukseen tarpeellisesta lääkehoidostaan. Mikäli lääkkeellä ei ole hintalautakunnan vahvistamaa tukkuhintaa, lääkkeen

myyntiluvan haltija voi myydä valmistetta haluamallaan hinnalla ja tällöin potilas maksaa lääkehoidosta aiheutuvat kustannukset itse.

Lääkkeiden tukkuhinnan vahvistaa ja vahvistetun tukkuhinnan korottamisen ratkaisee lääkkeiden hintalautakunta. Hinnan vahvistamisessa noudatetaan sairausvakuutuslaissa ja lääkkeiden hintalautakunnasta annetussa asetuksessa säädettyä hakemusmenettelyä. Siltä osin kuin hakemusmenettelystä ei ole säädetty edellä mainitussa lainsäädännössä, noudatetaan hallintomenettelylain säännöksiä. Tukkuhinnan hakijan tulee esittää hakemuksensa tueksi yksilöity ja perusteltu selvitys, joka osoittaa lääkevalmisteelle ehdotetun tukkuhinnan kohtuullisuuden. Haettaessa tukkuhintaa uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävälle valmisteelle hakemuksen tueksi tulee esittää myös terveystaloudellinen selvitys. Lääkkeiden hintalautakunta hankkii ennen asian ratkaisemista Kansaneläkelaitoksen lausunnon, jossa arvioidaan lääkkeelle ehdotetun hinnan tai hinnankorotuksen kohtuullisuutta sairausvakuutuksen kannalta sekä sairausvakuutukselle aiheutuvat kustannukset.

Lääkkeelle vahvistettu hintapäätös on voimassa enintään viisi vuotta. Uutta vaikuttavaa ainetta sisältävän valmisteeseen osalta hintapäätös on kuitenkin voimassa enintään kolme vuotta. Mikäli myyntiluvan haltija haluaa valmisteensa kuuluvan määräaikaisen päätöksen umpeuduttua edelleen korvausjärjestelmän piiriin, sen on tehtävä uusi hintahakemus lääkkeiden hintalautakunnalle. Myyntiluvan haltijalla on aina oikeus irtisanoa valmisteensa korvausjärjestelmästä kirjallisella ilmoituksella. Myös hintalautakunnalla on oikeus omasta aloitteestaan ottaa hinnan kohtuullisuus uudelleen arvioitavaksi hinnan voimassa ollessa, jos lääkkeen patentti lakkaa olemasta voimassa, lääkkeen käyttöalue merkittävästi laajenee tai myynti kasvaa hinnanvahvistuspäätöksen perusteeksi otettua arviota merkittävästi suuremmaksi.

Lääkevalmisteen korvattavuuden edellytys on aina hinnan kohtuullisuus. Hakijan tulee liittää hakemuksensa tueksi lääkkeiden hintalautakunnasta annetun asetuksen 2 §:n mukainen selvitys, josta tulee ilmetä muun muassa arvio lääkevalmisteen myynnistä ja valmistetta käytävien määrästä, tieto patentin

voimassaoloajasta sekä kokonaisarvio lääkeshoidon kustannuksista ja saavutettavista hyödyistä.

Lääkkeiden hintalautakunnan tulee antaa hintahakemuksesta päätös määräajassa. Myyntiluvan haltijalla on aina oikeus valittaa päätöksestä korkeimpaan hallinto-oikeuteen. Kielteisessä päätöksessä tulee mainita sen perusteena olevat pääasialliset tosiseikat sekä säännökset ja määräykset sekä siitä tulee ilmetä puolueettomat ja todennettavissa olevat arviointiperusteet.

### 2.3. Lääkkeen tuleminen erityiskorvattavaksi

Sairausvakuutuslain 9 §:n 3 momentin perusteella valtioneuvoston asetuksella säädetään erityiskorvaukseen oikeuttavista sairauksista ja lääkkeistä. Tämän sairausvakuutuslaissa säädetyn valtuutuksen nojalla on annettu valtioneuvoston päätös vaikeista ja pitkäaikaisista sairauksista ja niiden hoitoon käytettävistä lääkkeistä, joissa sairausvakuutuslain mukaan korvataan 100 tai 75 prosenttia säädetyn kiinteän omavastuun ylittävältä osalta (34/1994). Lääkkeen saattaminen erityiskorvattavaksi ei edellytä hakemusmenettelyä toisin kuin lääkkeen kohtuullisen tukuhinnan vahvistaminen. Lääkkeen tuleminen erityiskorvausjärjestelmän piiriin on määritelty delegoidun lainsäädäntövallan perusteella valtioneuvoston asetuksella, jolla on katsottu olevan yleinen ja abstrakti luonne.

Valtioneuvoston asetusta annettaessa otetaan huomioon sairauden laatu, lääkkeen tarpeellisuus ja taloudellisuus sekä käytössä ja tutkimuksissa osoitettu lääkkeen hoidollinen arvo. Korvaustasot on pyritty porrastamaan lääketieteellisin perustein sairauden vaikeusasteen ja lääkeshoidon välttämättömyyden mukaan. Lääke voidaan säätää erityiskorvattavaksi vasta sen oltua peruskorvattuna vähintään kaksi vuotta. Tästä määräajasta voidaan kuitenkin erityisestä syystä poiketa. Kansaneläkelaitos ylläpitää erityiskorvattavien valmisteiden luetteloa. Erityiskorvausjärjestelmän edellä mainitut periaatteet edellyttävät, että järjestelmään voidaan hyväksyä vain lääkkeet, joiden hyödyllisyys ja välttämättömyys on osoitettu.

Lääkkeiden erityiskorvattavuuteen liittyvät

lainsäädännön muutokset valmistellaan sosiaali- ja terveysministeriössä. Aloitteita erityiskorvattavuutta koskevan lainsäädännön muuttamiseksi tekevät muun muassa lääkkeen myyntiluvan haltijat sekä terveydenhuollon tai potilasjärjestöjen edustajat. Myös Kansaneläkelaitos voi ehdottaa uusien lääkkeiden tai sairauksien saattamista erityiskorvauksen piiriin, erityiskorvausluokan muutosta tai sairauden tai lääkeshoidon poistamista erityiskorvauksen piiristä. Mikäli ehdotus lääkkeen erityiskorvauksesta tulee muun tahon kuin Kansaneläkelaitoksen piiristä, sosiaali- ja terveysministeriö pyytää Kansaneläkelaitoksen lausunnon asiasta.

### 2.4. Nykytilan arviointi

Euroopan yhteisöjen neuvosto on antanut direktiivin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta sairausvakuutusjärjestelmissä (89/105/ETY). Direktiivin tarkoituksena on lisätä sellaisten kansallisten toimenpiteiden avoimuutta, jotka liittyvät lääkkeiden kauppaan ja joita jäsenvaltiot toteuttavat valvoakseen tällaisiin valmisteisiin kohdistuvia julkisen terveydenhuollon kustannuksia.

Direktiivin 2 artiklassa säädetään jäsenvaltion velvoitteista, jos lääkkeen pitäminen kaupan on sallittua vasta sitten, kun jäsenvaltion viranomaiset ovat hyväksyneet valmisteen hinnan. Artiklassa määritellään muun muassa määräaika, jonka sisällä päätös hinnasta on tehtävä, päätöksen tiedoksiannosta hakijalle sekä päätöksen perusteluvollisuudesta.

Direktiivin 6 artiklassa säädetään jäsenvaltion velvoitteista, jos kansallinen sairausvakuutusjärjestelmä korvaa lääkkeen vasta, kun viranomaiset ovat päättäneet sisällyttää lääkkeen kansallisen sairausvakuutusjärjestelmän korvaamien lääkkeiden luetteloon. Artiklan mukaan jäsenvaltion on huolehdittava, että päätös lääkkeen sisällyttämisestä sairausvakuutusjärjestelmän korvaamien lääkkeiden luetteloon tehdään ja toimitetaan hakijalle 90 päivän kuluessa siitä, kun hakemus vastaanotettiin. Jos artiklassa tarkoitettu hakemus voidaan tehdä ennen kuin toimivaltaiset viranomaiset ovat sopineet valmisteesta veloi-

tettavasta hinnasta ja päätös sen sisällyttämisestä sairausvakuutusjärjestelmän korvaamisen valmisteiden luetteloon tehdään yhdessä hallinnollisessa menettelyssä, pidennetään määräaika edelleen 90 päivällä. Jäsenvaltion tulee kuitenkin varmistua, että näihin kahteen menettelyyn käytettävä kokonaisaika ei ole 180 päivää pidempi.

Hakijan on direktiivin 6 artiklan 1 kohdan mukaan toimitettava toimivaltaisille viranomaisille riittävät tiedot. Jos hakemuksen perusteeksi esitetyt tiedot ovat riittämättömät, keskeytyy määräajan kulumisen ja toimivaltaisten viranomaisten on viipymättä annettava hakijalle tieto vaadittavista täydentävistä tiedoista. Lisäksi artiklassa edellytetään, että päätöksessä siitä, että lääkettä ei sisällytetä sairausvakuutusjärjestelmän korvaamien lääkkeiden luetteloon, tulee olla puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaiset perustelut sekä ne asian tuntijoiden lausunnot tai suositukset, joihin päätös perustuu. Päätöksessä tulee myös ilmoittaa lain mukaisesta muutoksenhakumahdollisuudesta sekä muutoksenhaun määräajasta.

Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen kesäkuussa 2003 antamassa ratkaisussa on todettu, että Suomen tasavalta ei ole noudattanut ihmiselle tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä annetun neuvoston direktiivin (89/105/ETY) eli niin sanotun transparenssidirektiivin 6 artiklan 1 ja 2 alakohdan mukaisia velvoitteitaan, koska se ei ole antanut kyseisen direktiivin noudattamisen edellyttämiä lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä siltä osin kuin kyse on päätöksistä, joilla vahvistetaan sairausvakuutuksen erityiskorvattavien lääkkeiden ryhmät. Tuomio liittyi Euroopan Unionin komission nostamaan kanteeseen (C-229/00), joka perustui Lääketeollisuus ry:n kanteluun edellä mainitun transparenssidirektiivin epätäydelliseen toteutumiseen Suomessa.

Lääke tulee sairausvakuutusjärjestelmässä peruskorvattavaksi, kun lääkkeiden hintalautakunta on vahvistanut lääkkeelle kohtuullisen tukkuhinnan. Lääkkeen hinnan vahvistamiseen liittyvän menettelyn kansallinen sääntely ja käytäntö vastaavat yhteisön lain-

säädännön edellyttämiä vaatimuksia. Tämä kanta on vahvistettu EY-tuomioistuimen antamassa tuomiossa.

Lääkkeiden erityiskorvattavuutta koskeva menettely ei EY-tuomioistuimen antaman ratkaisun mukaan täytä yhteisölainsäädännön edellyttämiä vaatimuksia. Voimassa olevan lainsäädännön mukaan lääkkeiden erityiskorvattavuudesta säädetään delegoidun lainsäädäntövallan mukaan valtioneuvoston asetuksella eikä erityiskorvattavuutta koskeva päätöksenteko ole ollut hakemusmenettelyyn perustuvaa. Erityiskorvattavuutta koskevien päätösten osalta ei ole säädetty perusteluvollisuudesta, käsittelyn määräajasta eikä muutoksenhausta.

### **3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset**

#### **Erityiskorvausjärjestelmä**

Voimassa olevan lainsäädännön mukaan ei ole olemassa toimivaltaista viranomaista, joka päättäisi lääkkeen erityiskorvattavuudesta hakemuksen perusteella. Valtioneuvoston oikeus säätää lääkkeiden erityiskorvattavuutta koskevia asetuksia on perustunut delegoituun lainsäädäntövaltaan. Ehdotetulla muutoksella säädettäisiin toimivaltaisesta viranomaisesta, joka voisi päättää mainitusta oikeudesta hakemuksen perusteella. Lääkkeiden erityiskorvattavuus esitetään ratkaistavaksi hakemusmenettelyn periaatteiden mukaisesti ja lääkkeiden erityiskorvattavuudesta päättäisi lääkkeiden hintalautakunta. Menettely poikkeaisi voimassa olevasta menettelystä siten, että päätös koskisi lääkevalmistetta eikä erityiskorvattavuudesta enää päätettäisi lääkeainekohtaisesti. Pääsääntö olisi, että lääke tulisi erityiskorvattavaksi hakemusmenettelyn perusteella. Tämän lisäksi on katsottu tarkoituksenmukaiseksi säilyttää rinnalla viranomaisaloitteinen menettely lääkkeen erityiskorvattavaksi saattamiseksi tietyissä erityistapauksissa. Valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin erityiskorvaukseen oikeuttavista sairauksista.

Kansaneläkelaitoksen tehtävänä olisi pitää luetteloa sairauksittain erityiskorvattavista lääkeaineista ja lääkevalmisteista kuten nykyisinkin. Lääke sisällytettäisiin tähän luette-

loon, kun lääkkeiden hintalautakunta on hyväksynyt lääkkeen erityiskorvattavaksi valmisteeksi valtioneuvoston asetuksessa säädetyn sairauden hoidossa.

#### Lääkkeiden hintalautakunnan kokoonpano

Lääkkeiden hintalautakunnan nykyisenä tehtävänä on vahvistaa lääkkeelle, kliiniselle ravintovalmisteelle ja perusvoiteelle kohtuullinen, korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta. Lääkkeiden hintalautakunnassa on voimassa olevan sairausvakuutuslain 5 a §:n 7 momentin mukaan kaksi jäsentä sosiaali- ja terveysministeriöstä, yksi valtiovarainministeriöstä, kaksi Kansaneläkelaitoksesta, yksi Lääkelaitoksesta ja yksi Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksesta. Sosiaali- ja terveysministeriö määrää puheenjohtajan, varapuheenjohtajan ja muut jäsenet sekä kullekin jäsenelle henkilökohtaisen varajäsenen kolmeksi vuodeksi kerrallaan.

Lääkkeiden hintalautakunnan tehtäviä esitetään laajennettavaksi. Tällä hetkellä hintalautakunta päättää lääkkeen peruskorvauksen perusteeksi hyväksyttävästä tukkuhinnasta, mutta päätösvallan esitetään laajentuvan myös erityiskorvattavuuden edellytysten arvioimiseen.

Esityksessä ehdotetaan, että lääkkeiden hintalautakunta ratkaisisi lääkkeiden erityiskorvattavuuden. Lääkkeiden hintalautakunnan kokoonpanoa voidaan pitää tarkoituksenmukaisena, eikä tältä osin esitetä muutoksia. Erityiskorvattavuutta liittyviin kysymyksiin liittyy kuitenkin nykyiseen käytäntöön verrattuna eri tyyppistä lääketieteellistä ja terveystaloustieteellistä arviointia, kuten lääkkeen hoidollisen arvon arviointia suhteessa aiheutuviin kustannuksiin ja vastaavista hoidoista koituviin hyötyihin ja kustannuksiin. Tehtävien laajentumiseen liittyen esitetään lääkkeiden hintalautakunnan yhteyteen perustettavaksi asiantuntijaryhmä, jonka tehtävänä olisi arvioida erityiskorvattavuuden edellytyksiä lääketieteen, farmakologian, terveystalouden ja sairausvakuutuksen kannalta. Asiantuntijaryhmä antaisi lausunnon lääkkeiden hintalautakunnalle lääkkeen erityiskorvattavuudesta.

Asiantuntijaryhmässä olisi enintään seitsemän jäsentä ja siinä tulisi olla edustettuna

lääketieteen, farmakologian, terveystalouden ja sairausvakuutuksen asiantuntemusta. Asiantuntijaryhmässä esittelijänä toimisi lääketieteellisen koulutuksen saanut henkilö. Tämä edellyttäisi lääkäriesittelijän palkkaamista lääkkeiden hintalautakunnan yhteyteen. Lääkäriesittelijän tehtävät määriteltäisiin lääkkeiden hintalautakunnan työjärjestyksessä, samoin kuin muidenkin lääkkeiden hintalautakunnan virkamiesten tehtävät.

#### Hakemusmenettely

Lääkkeen erityiskorvattavuutta koskeva hakemus tulisi toimittaa lääkkeiden hintalautakunnalle. Valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin tarkemmin lääkkeiden hintalautakunnalle toimitettavasta hakemuksesta, noudatettavasta hakemusmenettelystä, asioiden käsittelystä asiantuntijaryhmässä, lääkkeiden hintalautakunnalle annettavista lausunnoista, ajasta jonka kuluessa hakemus on ratkaistava, asian käsittelystä lääkkeiden hintalautakunnassa sekä menettelystä silloin, kun myyntiluvan haltija irtisanoo lääkevalmisteen korvausjärjestelmästä.

Lääkkeiden hintalautakunta hankkisi asiasta Kansaneläkelaitoksen lausunnon, jollei erityisestä syystä muuta johdu. Lääkkeiden hintalautakunta pyytäisi asiantuntijaryhmän lausunnon ennen lääkkeen erityiskorvattavuutta koskevan päätöksen tekemistä, kun erityiskorvattavuutta on haettu uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävälle valmisteelle. Asiantuntijaryhmällä tulisi olla käytettävissään kaikki hintalautakunnalle toimitetut kyseistä lääkevalmistetta koskevat selvitykset. Asiantuntijaryhmää koskevat samat salassapitovelvoitteet kuin lääkkeiden hintalautakuntaa siten kuin laissa viranomaistoiminnan julkisuudesta säädetään. Päätösvalta lääkkeen erityiskorvattavuudesta kuuluisi lääkkeiden hintalautakunnalle.

Lääkkeiden hintalautakunnan tulisi antaa asiasta päätös transparenssidirektiivin edellyttämässä määräajassa, joka ei saa ylittää 180 päivää hakemuksen vastaanottamisesta silloin, kun ratkaistavana on sekä lääkkeen tukkuhinta että lääkkeen erityiskorvattavuus. Päätös, jolla evätään tietyn lääkkeen erityiskorvattavuus tulee perustella. Päätöksessä tulee olla puolueettomien ja todennettavissa

olevien arviointiperustelujen mukaiset perustelut, mukaan lukien ne asiantuntijoiden lausunnot, joihin päätös perustuu.

Sairausvakuutuslain 5 a §:n 9 momentin mukaan lääkkeiden hintalautakunnan päätöseen tyytymätön saa hakea muutosta korkeimmalta hallinto-oikeudelta siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Koska lääkkeiden erityiskorvattavuutta koskevaa päätöksentekoa esitetään lääkkeiden hintalautakunnan tehtäväksi, muutoksenhakuoikeus määräytyisi myös näissä asioissa voimassa olevan lainsäädännön mukaan.

Lääkkeiden hintalautakunnan erityiskorvattavuutta koskeva päätös olisi määräaikainen. Erityiskorvattavuutta koskeva päätös olisi voimassa yhtä pitkään kuin lääkkeen kohtuullista tukkuhintaa koskeva päätös. Lääkkeiden hintalautakunnan päätös on voimassa enintään viisi vuotta ja uutta vaikuttavaa lääkettä sisältävän valmisteen hintapäätös on voimassa enintään kolme vuotta. Erityiskorvattavuutta koskevien päätösten määräaikaisuus muodostuisi näin ollen samojen periaatteiden mukaan kuin lääkkeen kohtuullista tukkuhintaa koskevat päätökset. Tämä mahdollistaisi jatkossa sekä hinnan kohtuullisuuden että erityiskorvattavuuden edellytysten arvioimisen joustavasti määräajoin samassa yhteydessä. Päätösten määräaikaisuutta voidaan perustella myös hoidollisesta näkökulmasta ottaen huomioon sairauksien hoidossa ja lääkkeiden kehityksessä tapahtuvat muutokset. Määräajoin tapahtuva lääkkeen hoidollisen arvon sekä tarpeellisuuden ja taloudellisuuden arviointi mahdollistaa potilaille parhaan mahdollisen lääkehoidon kohtuullisin kustannuksin.

Lääkkeen erityiskorvattavuutta koskevan hakemuksen tekisi lääkkeiden hintalautakunnalle pääsääntöisesti myyntiluvan haltija. Hakemusmenettelyn rinnalle esitetään luotavaksi myös viranomaisaloitteinen menettely. Tällä mahdollistettaisiin potilaan kannalta tarpeellisten ja välttämättömien lääkkeiden pääsy erityiskorvattavaksi riippumatta myyntiluvan haltijan aktiivisuudesta. Aloitteen tekijänä voisi olla myös muu taho kuin myyntiluvan haltija. Sairausvakuutuslakiin esitetään säädettäväksi, että lääkkeiden hintalautakunnalla olisi oikeus ottaa erityiskorvattavuutta koskeva asia käsiteltäväksi omasta aloitteesta.

Myös sosiaali- ja terveysministeriö voisi tehdä lääkkeiden hintalautakunnalle esityksen erityiskorvattavuutta koskevan asian saattamiseksi käsittelyyn. Ennen asian ratkaisemista myyntiluvan haltijalle ja Kansaneläkelaitokselle tulisi varata tilaisuus tulla kuuluksi.

#### Erityiskorvattavuuden edellytykset

Erityiskorvattavuutta koskevaan päätöksentekoon liittyviä menettelysääntöksiä esitetään muutettavaksi siltä osin kuin EY-tuomioistuimen antama päätös edellyttää Suomen lainsäädännön muuttamista.

Erityiskorvattavuuden edellytyksistä säädetään sairausvakuutuslain 9 §:n 3 momentissa eikä tältä osin esitetä muutosta voimassa olevaan lainsäädäntöön. Korvattavuuden ehdoton edellytys on, että lääkkeelle on vahvistettu kohtuullinen, korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta.

Lääkkeen erityiskorvattavuudesta päätettäessä otettaisiin huomioon sairauden laatu, lääkkeen tarpeellisuus ja taloudellisuus sekä tutkimuksissa ja käytössä osoitettu lääkkeen hoidollinen arvo. Lääkkeen erityiskorvattavuus voitaisiin rajata edellä todetut seikat huomioon ottaen suppeammaksi kuin valtioneuvoston asetuksessa erityiskorvaukseen oikeuttavista sairauksista on säädetty. Lääke voidaan hyväksyä erityiskorvattavaksi vasta, kun tutkimustiedon ja käyttökokemuksen perusteella on voitu osoittaa lääkkeen välttämättömyys, korvaava tai korjaava vaikutustapa, tarpeellisuus ja taloudellisuus. Lääke voitaisiin jatkossakin hyväksyä erityiskorvattavaksi lähtökohtaisesti sen oltua peruskorvattuna vähintään kaksi vuotta. Lääke voisi kuitenkin tulla erityiskorvattavaksi tätä aikaisemmin, jos lääkkeen välttämättömyydestä, korvaavasta tai korjaavasta vaikutustavasta, tarpeellisuudesta ja taloudellisuudesta on riittävästi käyttökokemusta ja tutkimustietoa.

Sairausvakuutusjärjestelmä ja sen osana lääkekorvauskustannukset rahoitetaan vakuutetuilta ja työnantajilta perittävillä maksuilla, minkä lisäksi valtio on maksanut niin sanottua takuusuoritusta sairausvakuutusrahaston maksuvalmiuden turvaamiseksi. Nykyisen käytännön mukaan erityiskorvattavuuteen oikeuttavista sairauksista ja lääkkeistä sääde-

tään valtioneuvoston asetuksella, joka valmistellaan sosiaali- ja terveysministeriössä. Asetukseen esitettävien muutosten yhteydessä on selvitetty lääkekorvauksiin käytettävissä olevat varat. Valtion vuosittaisessa talousarviossa on varattu tietty osuus varoja sairausvakuutuksesta johtuviin menoihin (mom. 33.18.60) ja myös vastaisuudessa talousarvioissa määritellyt varat tullaan ottamaan huomioon lääkkeiden erityiskorvattavuudesta päätettäessä. Tämän vuoksi erityiskorvattavuuden kriteereihin esitetään lisättäväksi lääkekorvauksiin käytettävissä olevat varat. Valtion talousarvion sairausvakuutusmomenttia on tarkennettu siten, että erityiskorvattavien lääkkeiden korvausmenojen mahdollista kasvua voidaan seurata päätöksentöön yhteydessä. Varojen käytettävyys tulee olla kirjattuna ja käytettävistä varoista päätettäisiin vuosittain talousarviokäsittelyn yhteydessä. Jos erityiskorvattavien lääkkeiden muutoksista aiheutuvaa kustannuslisäystä olisi syytä kesken vuoden muuttaa, asia tulisi käsitellä raha-asiaain valiokunnassa, koska tällöin on kyseessä talousarviossa jo olevan määrärahan käyttöperusteen muuttaminen tai lisämäärärahan tarve.

Lääkkeen erityiskorvattavuuden taloudelliset edellytykset tulisi tutkia niiden tietojen perusteella, jotka ovat käytettävissä hakemuksen tullessa vireille. Näin ollen käytettävissä olevien varojen arviointi tapahtuisi sen ajankohdan perusteella, jolloin hakemus on saapunut lääkkeiden hintalautakuntaan. Erityiskorvattavuudesta päätettäessä tulisi seurata erityiskorvattavia lääkkeitä koskevien menojen kehitystä, ei kaikkien lääkkeiden. Käytettävissä olevia varoja arvioitaessa tulisi ottaa huomioon, mikä olisi vakiintuneen kustannustason nettolisäys sairausvakuutuksesta aiheutuviin menoihin, jos lääke hyväksytään erityiskorvattavaksi.

Koska erityiskorvattavuutta koskeva menettely tulisi muuttamaan hakemusmenettelyn mukaiseksi, hakemukseen tulisi sisältyä arvio erityiskorvattavuudesta aiheutuvista kustannuksista. Näistä hakemuksessa selvitetävistä asioista säädettäisiin tarkemmin valtioneuvoston asetuksessa lääkkeiden hintalautakunnasta. Lisäksi tarkempia ohjeita hakemukseen liitettävistä selvityksistä annettaisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Hakijana toimisi pääsääntöisesti lääkkeen myyntiluvan haltija eli lääkeyritys, jonka tulisi hakemuksessaan tuoda esiin kaikki päätöstä tehtäessä tarvittava tieto. Tällaisia tietoja olisivat muun muassa lääkevalmisteen käytettävät hoitoannostukset sekä käytettävät vahvuudet ja pakkauskoot. Lisäksi hakemuksesta tulisi käydä ilmi valmisteen hoitokustannukset verrattuna jo markkinoilla oleviin saman sairauden hoidossa käytettäviin valmisteisiin sekä markkinaennuste. Ennusteessa tulisi kuvata se käyttöaiheiltaan vastaavien lääkkeiden ryhmä, jonka puitteissa valmistetta tullaan markkinoimaan, mitä vastaavia valmisteita ryhmässä jo on ja miten lääkevalmisteiden käytön arvioidaan muuttuvan ryhmän sisällä. Ennusteessa tulisi ilmoittaa myös arvio, missä määrin uusi valmiste korvaisi muiden ryhmän lääkeaineiden käyttöä vai täydentäisikö valmiste jo käytössä olevaa lääkehoitoa.

#### 4. Esityksen vaikutukset

##### 4.1. Taloudelliset vaikutukset

Lääkekorvaukset maksetaan sairausvakuutusrahaston varoista. Lääkkeiden erityiskorvattavuuden edellytyksiä ei esitetä muutettavaksi eikä esityksellä ole välitöntä vaikutusta lääkekorvausmenoihin. Kansaneläkelaitos maksoi lääkekorvauksia 860 milj. euroa vuonna 2002, josta erityiskorvattavien lääkeaineiden korvauksia oli 57 %. Erityiskorvattavien lääkkeiden kasvuun varaudutaan 8 400 000 eurolla vuonna 2004 uusien korvattavien lääkeaineiden osalta. Käytettävistä varoista päätetään vuosittain valtion talousarviokäsittelyn yhteydessä.

Esitys aiheuttaa kustannuksia lääkäriesittelijän palkkaamisesta sekä asiantuntijaryhmän perustamisesta lääkkeiden hintalautakuntaan. Lisäksi kustannuksia aiheutuu Kansaneläkelaitoksen lääkkeiden hintalautakunnalle antamista lausunnoista. Lääkkeiden hintalautakunnan toiminta on nettobudjetoitua, joka tarkoittaa, että lautakunnan menot katetaan valtion maksuperustelain (150/1992) mukaisilla maksullisilla julkisoikeudellisilla suoritteilla. Lisäkustannukset katetaan hakemuksista perittävillä maksuilla kaikissa muissa tapauksissa kuin niissä, joissa hakemuksen



jättää sosiaali- ja terveysministeriö, joten esityksestä ei pääsääntöisesti aiheudu valtiolle lisäkustannuksia. Valtion maksuperustelaissa säädetyn valtuutuksen perusteella maksujen suuruus määritellään tarkemmin asetuksessa lääkkeiden hintalautakunnan maksullisista suoritteista (412/2003).

Uusia aloitteita valtioneuvoston erityiskorvattavuutta koskevan asetuksen muuttamiseksi on viimeisen viiden vuoden aikana tullut arviolta kymmenestä kahteenkymmeneen vuosittain. Esityksen arvioidaan lisäävän hakemusmäärää ensimmäisinä vuosina lain voimaantulon jälkeen.

#### **4.2. Vaikutukset etuudensaajiin**

Esityksellä ei ole välitöntä vaikutusta etuudensaajien asemaan. Sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmän tavoitteena on edelleen, että potilas saa tarpeellisen lääkeshoidon kohtuullisin kustannuksin. Lääkkeen erityiskorvattavuuden arvioinnin osalta ei esitetä muutosta nykyiseen käytäntöön: arvioinnissa otetaan huomioon lääkkeen välttämättömyys sairauden hoidon ja potilaan terveydentilan kannalta sekä taloudellisuus, tehokkuus ja turvallisuus.

Erityiskorvattavuutta koskevassa päätöksenteossa on tarkoituksenmukaista säätää hakemusmenettelyn rinnalle myös viranomaisaloitteinen menettely, jotta erityiskorvausoiden myöntäminen ei olisi riippuvainen yksinomaan lääketeollisuuden aloitteellisuudesta. Näin voidaan turvata potilaan kannalta tarpeellisten tai välttämättömien lääkkeiden saattaminen erityiskorvattavaksi.

#### **4.3. Uudistuksen vaikutus lääkeyritysten toimintaan**

Uudistuksen tarkoituksena on lisätä avoimuutta ja läpinäkyvyyttä lääkkeiden erityiskorvausta koskevaan päätöksentekoon hakemusmenettelyn kautta. Lääkkeen myyntiluvan haltijan tulisi jatkossa hakea lääkevalmistelle erityiskorvattavuutta ja myyntiluvan haltija olisi näin ollen asianosaisen asemassa erityiskorvattavuusasian käsittelyprosessissa. Menettelyssä noudatettaisiin sairausvakuutuslain ja lääkkeiden hintalautakunnasta annetun asetuksen mukaisia säännöksiä

asian käsittelystä. Niiltä osin kuin yksityiskohtaisia säännöksiä ei ole erityislainsäädännössä noudatettaisiin 1 päivänä tammikuuta 2004 voimaan tulevan hallintolain säännöksiä mm. asianosaisen kuulemisesta, päätöksen sisällöstä, perustelemisesta ja tiedoksiantosta. Hakijalla eli pääsääntöisesti lääkkeen myyntiluvan haltijalla olisi oikeus valittaa erityiskorvattavuutta koskevasta päätöksestä korkeimpaan hallinto-oikeuteen.

Uudistuksen myötä lääkkeen myyntiluvan haltijana olevan lääkeyrityksen tulisi hakea erityiskorvattavuutta valmistekohtaisesti. Tämä lisäisi lääkeyritysten selvittämismuuttolisuutta verrattuna nykyiseen järjestelmään, jossa erityiskorvattavuudesta on säädetty lääkeainekohtaisesti ja tämän jälkeen kaikki kyseistä lääkeainetta sisältävät lääkevalmisteet ovat automaattisesti tulleet erityiskorvattavuuden piiriin asetusmuutoksen voimaan tultua. Esityksen mukaan hakemusmenettelyä noudatettaessa näyttö- ja perusteluvollisuus erityiskorvattavuutta koskevien kriteerien täyttymisestä olisi lääkeyrityksellä, joka olisi velvollinen toimittamaan lääkkeiden hintalautakunnalle riittävät tiedot. Hakemuksen tueksi toimitettavasta selvityksestä säädettäisiin tarkemmin valtioneuvoston asetuksella lääkkeiden hintalautakunnasta.

#### **5. Asian valmistelu**

Esitystä on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä. Valmistelussa on kuultu myös Kansaneläkelaitosta ja Lääketeollisuus ry:tä.

#### **6. Muita esitykseen vaikuttavia seikkoja**

Esityksen tavoitteena on saattaa erityiskorvattavuutta koskevat menettelysäännökset yhteisöläinsäädännön vaatimusten mukaisiksi siltä osin kuin EY-tuomioistuimen ratkaisun perusteella on katsottava, että Suomen lainsäädäntö ei vastaa transparenssidirektiivin edellyttämiä menettelysäännöksiä. Suomen velvollisuus EU:n jäsenvaltiona on implementoida transparenssidirektiivin säännökset kansalliseen lainsäädäntöön.

Hallitusohjelmassa on todettu, että lääkekorvausjärjestelmä tullaan uudistamaan.

Lääkekorvausjärjestelmän uudistuksessa tul-  
taisiin selkeyttämään korvausjärjestelmän ra-  
kennetta ja tässä yhteydessä erityiskorvaus-  
järjestelmää koskeviin sisällöllisiin kysy-  
myksiin tullaan ottamaan kantaa. Lääkekor-  
vausjärjestelmän uudistaminen edellyttää

vielä tarkempia selvityksiä, jotka ovat par-  
hailaan käynnissä. Myös sairausvakuutuslain  
kokonaisuudistusta valmistellaan osana sosi-  
aaliturvalainsäädännön selkeyttämistyötä ja  
tässä yhteydessä on tarkoitus toteuttaa saira-  
usvakuutuslain tekninen rakenneuudistus.

## YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

### 1. Lakiehdotusten perustelut

5 a §. Pykälän 5 momentissa säädetään lääkkeiden hintalautakunnan tehtävistä. Esiyksessä ehdotetaan 5 momenttia muutettavaksi siten, että lääkkeiden hintalautakunnan uudeksi tehtäväksi tulisi myös lääkkeen erityiskorvattavuutta koskevan päätöksen tekeminen. Valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin niistä sairauksista, joiden hoidossa käytettävät lääkkeet voivat tulla erityiskorvattaviksi. Lääkkeen erityiskorvattavuutta koskeva hakemus tulisi toimittaa lääkkeiden hintalautakunnalle, joka hankkisi asiasta Kansaneläkelaitoksen lausunnon, jollei erityisestä syystä muuta johdu. Lausunnon pyytäminen Kansaneläkelaitokselta olisi pääsääntöinen menettely. Erityiskorvattavuutta koskevan hakemuksen vireille tulosta tulisi kuitenkin aina ilmoittaa Kansaneläkelaitokselle. Koska Kansaneläkelaitos toimii erityiskorvausjärjestelmän toimeenpanoa hoitavana viranomaisena, mahdollisimman ajoissa tapahtuvaa tiedottamista voidaan pitää perusteltuna. Lääkkeiden hintalautakunnan päätös olisi voimassa myös erityiskorvattavuutta koskevissa päätöksissä enintään viisi vuotta ja uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävän valmisteen osalta enintään kolme vuotta, kuitenkin enintään siihen saakka kuin lääkkeen kohtuullista tukkuhintaa koskeva päätös on voimassa.

Pykälän 7 momentissa säädetään lääkkeiden hintalautakunnan kokoonpanosta. Koska lääkkeiden hintalautakunnan tehtävät tulisivat laajenemaan, lääkkeiden hintalautakunnan yhteyteen perustettaisiin erillinen asiantuntijaryhmä, jonka olisi annettava lausunto lääkkeiden hintalautakunnalle ennen erityiskorvattavuutta koskevan päätöksen tekemistä, kun erityiskorvattavuutta on haettu uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävälle valmis-

teelle. Muissa tapauksissa lausunto pyydetäisiin tarvittaessa. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö asettaisi asiantuntijaryhmän.

Pykälän 8 momentissa säädetään valtuutuksesta antaa valtioneuvoston asetuksella tarkempia säännöksiä lääkkeiden hintalautakunnasta ja sen toiminnasta. Tähän esitetään muutosta siltä osin kuin asetuksella säädetään tarkemmin erityiskorvattavuutta koskevasta hakemusmenettelystä.

Pykälään lisättäisiin uusi 10 momentti, jossa säädettäisiin päätöksenteon siirtämisestä lääkkeiden hintalautakunnan pääsihteerille. Lääkkeiden hintalautakunnasta annetun asetuksen 8 §:n mukaan lautakunta on voinut siirtää pääsihteerin ratkaistavaksi sairausvakuutuslain 5 a §:ssä tarkoitetun valmisteen kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen, kun kysymyksessä on korvattavaksi hyväksytyyn lääkevalmisteen uusi pakkauskoko, vahvuus tai lääkekuoro taikka tällaista valmistetta vastaavan rinnakkaisvalmisteen taikka rinnakkaistuontivalmisteen kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen. Lääkkeiden hintalautakunta on voinut siirtää pääsihteerin ratkaistavaksi myös lääkelain 21 §:n 4 momentin mukaisen erityisluvalla toimitettavan lääkevalmisteen kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen sekä lääkkeiden hintalautakunnasta annetun asetuksen 9 §:ssä tarkoitetun todistuksen antamisen. Nämä säännökset tulisivat siirtämään mainitusta asetuksista 10 momenttiin. Lääkkeiden hintalautakunta voisi siirtää pääsihteerin ratkaistavaksi myös lääkevalmisteen kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen, kun kysymyksessä on valmisteen määräaikaisesti voimassa olevan tukkuhinnan vahvistaminen. Pääsihteerille voitaisiin tarvittaessa siirtää myös erityiskorvattavuutta koskevan ratkaisun tekeminen silloin, kun samaa lääkeainetta sisältävä valmiste on hyväksytty erityiskorvattavaksi. Erityiskorvat-

tavuutta koskevan hakemuksen siirtäminen pääsihteerille tulisi kyseeseen esimerkiksi niissä tilanteissa, joissa lääkkeiden hintalautakunta voisi siirtää pääsihteerin ratkaistavaksi lääketta koskevan tukkuhinnan vahvistamisen eikä lääkkeen hyväksytyssä käyttöaiheessa ole tapahtunut muutosta. Pääsihteerin tulisi myös pyytää lausunto Kansaneläkelaitokselta siten kuin 5 momentissa säädetään.

5 d §. Tässä pykälässä säädettäisiin lääkkeen erityiskorvattavuutta koskevan asian käsittelystä muun kuin hakemusmenettelyn perusteella. Sosiaali- ja terveysministeriö voisi 1 momentin perusteella tehdä esityksen lääkkeen erityiskorvattavuutta koskevan asian saattamiseksi lääkkeiden hintalautakunnan käsiteltäväksi. Tämä tulisi kysymykseen sellaisten lääkkeiden kohdalla, joista ei ole markkinoilla myyntiluvallista valmistetta. Tällöin lääke voidaan esimerkiksi valmistaa apteekissa tai myyntiluvan lakattua lääketta voidaan toimittaa potilaalle lääkelain 21 §:n 4 momentin mukaisella erityisluvalla. Yksittäisen potilaan oikeusturvan toteutuminen edellyttää, että viranomaisilla säilyy mahdollisuus saattaa myös sellaisten lääkkeiden erityiskorvattavuus tutkittavaksi, joihin ei lääkerytymisen toiminnan kannalta liity taloudellisia intressejä. Yksittäisen potilaan sairauden hoidossa lääkkeen korvattavuudella on yleensä suuri merkitys. Kuvatun menettelyn avulla voidaan pitää erityiskorvauksen piirissä eräitä pitkään käytössä olleita, hoitokustannuksiltaan edullisia lääkkeitä.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin lääkkeiden hintalautakunnan oikeudesta ottaa omasta aloitteesta käsiteltäväkseen lääkkeiden erityiskorvattavuutta koskeva asia. Lääkkeiden hintalautakunnan aloiteoikeutta koskevat tilanteet määriteltäisiin kohdissa 1—3. Lääkkeiden hintalautakunta voisi 1 kohdan mukaan ottaa asian käsiteltäväkseen, jos lääkkeen erityiskorvattavuudelle ei ole laissa säädettyjä edellytyksiä. Tällä tarkoitetaan tilanteita, joissa lääkkeen erityiskorvattavuudelle ei olisi laissa enää muodollisia edellytyksiä. Esimerkiksi jos lain 9 a §:ssä säädetty sairaus, jonka hoidossa lääke on ollut erityiskorvattuna poistetaan, lääkkeen erityiskorvattavuudelle ei ole enää muodollisia edellytyksiä. Momentin 2 kohdan mukaan

lääkkeiden hintalautakunta voisi ottaa asian käsiteltäväkseen, jos lääkkeestä saadun käyttökokemuksen ja tutkimustiedon perusteella erityiskorvattavuudelle ei ole enää sairaanhoidollisia perusteita. Tässä kohdassa tarkoitettut tilanteet edellyttäisivät laajempaa harkintaa. Lääkkeen erityiskorvattavuudelle ei olisi enää sairaanhoidollisia perusteita, jos se ei enää käyttökokemuksen ja tutkimustiedon perusteella täytä 9 §:n 3 momentissa säädettyjä erityiskorvattavuuden edellytyksiä. Lääkkeen erityiskorvattavuus voitaisiin siis 1 ja 2 kohdan mukaisissa tilanteissa lakkauttaa lääkkeiden hintalautakunnan päätöksellä, jos erityiskorvattavuudelle ei ole enää edellytyksiä.

Momentin 3 kohdassa säädettäisiin lääkkeiden hintalautakunnan oikeudesta ottaa omasta aloitteestaan käsiteltäväksi lääkkeen erityiskorvattavuus vastaavissa tilanteissa kuin 1 momentissa on kuvattu.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin myyntiluvan haltijan ja Kansaneläkelaitoksen oikeudesta tulla kuulluksi 5 d §:ssä säädetyn viranomaisaloitteisen käsittelyn yhteydessä.

9 §. Pykälän 3 momentissa säädettäisiin erityiskorvattavuuden edellytyksistä. Korvattavuuden edellytyksenä on, että lääkkeelle on vahvistettu kohtuullinen korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta. Lääkkeen erityiskorvattavuudesta päätettäessä otettaisiin edelleen huomioon sairauden laatu, lääkkeen tarpeellisuus ja taloudellisuus sekä käytössä ja tutkimuksissa osoitettu hoidollinen arvo. Jos edellä mainitut seikat huomioon ottaen lääkkeen erityiskorvattavuutta voitaisiin pitää perusteltuna vain rajallisin osin yksittäisen sairauden hoidossa, erityiskorvattavuus voitaisiin rajata koskemaan vain tiettyä valtioneuvoston asetuksessa määritellyn sairauden muotoa tai vaikeusastetta. Erityiskorvattavuuden edellytyksiin lisättäisiin myös käytävissä olevat varat. Käytävissä olevilla varoilla tarkoitetaan valtion talousarviossa sairausvakuutusmomentille kirjattua vuosittaisen kustannuslisäystä, jonka lääkkeiden erityiskorvattavuuden muutoksista voi enintään aiheutua. Erityiskorvattavuudesta aiheutuvaa nettolisäystä sairausvakuutuksesta aiheutuviin menoihin tulisi arvioida sen vuoden talousarviossa varattuihin varoihin nähden, jonka aikana erityiskorvattavuutta koskeva

hakemus on tullut vireille. Erityiskorvattuutta koskevasta hakemuksesta tulisi ilmetä yksityiskohtainen laskelma erityiskorvattuudesta aiheutuvista kustannuksista, joiden perusteella voitaisiin arvioida näitä suhteessa käytettävissä oleviin varoihin. Lääke voitaisiin edelleen hyväksyä erityiskorvattavaksi lähtökohtaisesti sen oltua peruskorvattavana kaksi vuotta, kun kyseessä on uutta lääkeainetta sisältävä lääkevalmiste. Lääke voitaisiin kuitenkin hyväksyä erityiskorvattavaksi tätä aikaisemmin, jos lääkkeen välttämättömyydestä, korvaavasta tai korjaavasta vaikutustavasta, tarpeellisuudesta ja taloudellisuudesta vaikutustavasta, tarpeellisuudesta ja taloudellisuudesta on riittävästi käyttökokemusta ja tutkimustietoa Suomesta tai muista maista. Riittävän käyttökokemuksen ja tutkimustiedon arvioiminen luotettavasti edellyttää, että lääke on ollut käytössä suhteellisen pitkän ajan. Tavoitteena on, että lääkkeiden erityiskorvaus voidaan kohdentaa sellaisiin lääkkeisiin, joista on todistettavasti hyötyä sairauden hoidossa. Näyttövelvollisuus erityiskorvattuuden edellytysten täyttymisestä olisi hakijalla. Edellytysten täyttyminen tutkimustiedon perusteella tulisi osoittaa hakemuksessa.

9 a §. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin erityiskorvattavaksi hyväksytyjen lääkevalmisteiden sisällyttämisestä Kansaneläkelaitoksen luetteloon. Kansaneläkelaitoksen tehtävänä on ylläpitää luetteloa sairauksittain erityiskorvattavista lääkeaineista ja lääkevalmisteista. Ajan tasalla pidettävästä luettelosta poistetaan sellaiset lääkevalmisteet, joiden osalta erityiskorvattuus on lakannut tai joilla ei ole enää Suomessa myyntilupaa.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että valtioneuvoston asetuksella säädetään erityiskorvaukseen oikeuttavista sairauksista, joiden hoidossa tarvittavista, vaikutustavaltaan korvaavasta tai korjaavasta välttämättömästä lääkkeestä korvataan 100 prosenttia säädetyn kiinteän omavastuun ylittävältä osalta sekä niistä sairauksista, joiden hoidossa tarvittavasta välttämättömästä lääkkeestä korvataan 75 prosenttia säädetyn kiinteän omavastuun ylittävältä osalta. Valtioneuvoston asetukseen siirrettäisiin ne sairaudet, joista nyt on säädetty erityiskorvaukseen oikeuttaviksi valtioneuvoston erityiskorvattavia

lääkkeitä koskevassa asetuksessa (34/1994).

## 2. Tarkemmat säännökset ja määräykset

Sairausvakuutuslain muuttaminen esityksen mukaisesti edellyttää myös tiettyjen valtioneuvoston ja sosiaali- ja terveysministeriön asetusten muuttamista. Valtioneuvoston päätös vaikeista ja pitkäaikaisista sairauksista ja niiden hoitoon käytettävistä lääkkeistä, joista korvataan 100 tai 75 prosenttia säädetyn kiinteän omavastuun ylittävältä osalta (34/1994) tulitaisiin kumoamaan ja valtioneuvosto antaisi uuden asetuksen sairauksista, joiden hoidossa käytettävistä lääkkeistä suoritetaan erityiskorvausta. Asetukseen siirrettäisiin ne sairaudet, jotka ovat voimassa olevassa erityiskorvattuutta koskevassa asetuksessa 34/1994. Myös valtioneuvoston asetukseen lääkkeiden hintalautakunnasta (1280/1997) tulisi tehdä erityiskorvattuuden käsittelyn edellyttämät muutokset. Lisäksi muutettavaksi tulisi sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeiden hintalautakunnan maksullisista suoritteista (1295/2001) sekä sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkevalmisteen korvausperusteena olevan kohtuullisen tukkuhinnan hakemisesta lääkkeitehtaille ja lääketukkukaupoille (1998:56, 1999:42), johon tulisi lisättäväksi tarkempia säännöksiä erityiskorvattuutta koskevan hakemuksen sisällöstä. Niin ikään lääkkeiden hintalautakunnan työjärjestystä tulisi muuttaa.

## 3. Voimaantulo

Ehdotetut sairausvakuutuslain muutokset tulisivat voimaan 1 päivänä tammikuuta 2004.

Valtioneuvoston asetuksella erityiskorvattaviksi säädetty lääkkeet ja tämän perusteella Kansaneläkelaitoksen erityiskorvattavien lääkevalmisteiden luetteloon sisällytetyt lääkevalmisteet säilyisivät erityiskorvauksen piirissä viisi vuotta lain voimaan tulosta, kuitenkin enintään siihen asti, kun lääkevalmisteen kohtuullista tukkuhintaa koskeva päätös on voimassa. Lääkkeiden hintalautakunta arvioisi myös erityiskorvattuuden jatkumisen edellytykset näiden lääkkeiden osalta samas-

sa yhteydessä, kun kohtuullista tukkuhintaa koskeva hakemus tulee ratkaistavaksi. Uudistuksen vaikutukset tulisivat voimaan joustavasti ja erityiskorvattavuuden arvioiminen uudelleen lääkkeen kohtuullisen tukkuhinnan yhteydessä mahdollistaisi erityiskorvattavuutta koskevien päätösten määräaikaisuuden. Näin varmistettaisiin myös, että vakuutettujen asemaan ei aiheuteta muutoksia menettelysäännöksiä muuttamalla. Lääkkeiden hintalautakunta voisi kuitenkin päättää lääkkeen erityiskorvattavuuden päättymisestä jo ennen tukkuhintaa koskevan päätöksen lakkaamista 5 d §:n 1 tai 2 kohdan mukaisissa tilanteissa, jos erityiskorvattavuudelle ei olisi enää laissa säädettyjä edellytyksiä tai sairaanhoidollisia perusteita.

Lääkkeiden hintalautakunta asetetaan kolmeksi vuodeksi kerrallaan ja lautakunnan voimassa oleva toimikausi päättyy 31 päivänä joulukuuta 2005. Koska lääkkeiden hintalautakunnan tehtäviä esitetään laajennettavaksi ja lautakunnan yhteyteen perustettaisiin uusi asiantuntijaryhmä, myös lääkkeiden hin-

talautakunnan asettamista uudelleen voidaan pitää perusteltuna. Tämän vuoksi esitetään, että sosiaali- ja terveysministeriö asettaisi lääkkeiden hintalautakunnan uudelleen kolmivuotiskaudeksi vuoden 2004 alusta lähtien.

#### **4. Säättämisjärjestys**

Ehdotetuilla muutoksilla ei muuteta sairausvakuutuksen korvausperiaatteita eikä näin ollen vaikuteta vakuutettujen asemaan. Muutokset tulevat lisäämään lääkkeiden erityiskorvattavuutta koskevan päätöksentekomenettelyn avoimuutta ja läpinäkyvyyttä ja tätä voidaan pitää myönteisenä muutoksena lääkkeen myyntiluvan haltijan oikeusaseman kannalta. Näin ollen lakiehdotus voidaan käsitellä tavallisen lain säättämisjärjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

## Laki

### sairausvakuutuslain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* 4 päivänä heinäkuuta 1963 annetun sairausvakuutuslain (364/1963) 5 a §:n 5 momentti, 7 momentti ja 8 momentti sekä 9 §:n 3 momentti, sellaisina kuin niistä ovat 5 a §:n 5, 7 ja 8 momentti laissa 1133/1997 ja 9 §:n 3 momentti laissa 394/2001 sekä  
*lisätään* 5 a §:ään, sellaisena kuin se on osaksi laeissa 1133/1997 ja 394/2001, uusi 10 momentti, uusi 5 d § sekä uusi 9 a § seuraavasti:

#### 5 a §

Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen kohtuullisen, korvausperusteeksi 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 valtiovarainministeriöstä, kaksi kansaneläkelaitoksesta, yksi lääkelaitoksesta ja yksi sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämissivustuksesta. 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 valmistelle. Muissa

erityiskorvattavuutta koskevista 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 määräaikaaisesti voimassa olevan tukkuhinnan vahvistaminen, korvattavaksi hyväksytyn valmisteen uusi pakkauskoke, vahvuus tai lääkekuoto taikka tällaista lääkevalmistetta vastaavan rinnakkaisvalmisteen

taikka rinnakkaistuontivalmisteen 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 tai
- 2) lääkkeestä saadun uuden käyttökokeuksen 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 erityiskorvauskiin käytettävissä olevat varat. Lääkkeen erityiskorvattavuutta koskeva päätös voidaan rajoittaa koskemaan vain tiettyä valtioneuvoston asetuksessa määritellyn sairauden muotoa tai vaikeusastetta. Lääke voidaan hyväksyä erityiskorvattavaksi sen oltua peruskorvattuna kaksi vuotta. Lääke voidaan hy-

väksyä erityiskorvattavaksi tätä aikaisemmin, jos lääkkeen välttämättömyydestä, korvaavasta tai korjaavasta vaikutustavasta, tarpeellisuudesta ja taloudellisuudesta on riittävästi käyttökokemusta ja tutkimustietoa.

#### 9 a §

Lääke tulee sisällyttää erityiskorvattavien lääkkeiden luetteloon, kun lääkkeiden hintalautakunta on hyväksynyt lääkkeen erityiskorvattavaksi valmisteeksi 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 lääkeaineista 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 § 1 momentissa säädetyn kiinteän omavastuun ylittävältä osalta.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammiukuuta 2004.

Lain voimaan tullessa erityiskorvattaviksi säädettyt lääkkeet ovat erityiskorvattavia voimaantuloajankohdan mukaisessa laajuudessa viisi vuotta lain voimaan tulosta, 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 asian tuntijaryhmä 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 omavas-

tuun ylittävältä osalta (34/1994) siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen.

Ennen lain voimaan tuloa voidaan ryhtyä sen voimaan tulon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 16 päivänä syyskuuta 2003

**Tasavallan Presidentti**

**TARJA HALONEN**

Sosiaali- ja terveysministeri *Sinikka Mönkäre*

## Laki

### sairausvakuutuslain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* 4 päivänä heinäkuuta 1963 annetun sairausvakuutuslain (364/1963) 5 a §:n 5 momentti, 7 momentti ja 8 momentti sekä 9 §:n 3 momentti, sellaisina kuin niistä ovat 5 a §:n 5, 7 ja 8 momentti laissa 1133/1997 ja 9 §:n 3 momentti laissa 394/2001 sekä  
*lisätään* 5 a §:ään, sellaisena kuin se on osaksi laeissa 1133/1997 ja 394/2001, uusi 10 momentti, uusi 5 d § sekä uusi 9 a § seuraavasti:

#### Voimassa oleva laki

##### 5 a §

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

Lääkkeiden hintalautakunnassa on kaksi jäsentä sosiaali- ja terveysministeriöstä, yksi valtiovarainministeriöstä, kaksi kansaneläkelaitoksesta, yksi lääkelaitoksesta ja yksi sosiaali- ja terveystieteiden tutkimus- ja kehittämiskeskuksesta. Sosiaali- ja terveysministeriö määrää puheenjohtajan, varapuheenjohtajan ja muut jäsenet sekä kullekin jäse-

#### Ehdotus

##### 5 a §

*Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen kohtuullisen, korvausperusteeksi 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 valtiovarainministeriöstä, kaksi kansaneläkelaitoksesta, yksi lääkelaitoksesta ja yksi sosiaali- ja terveystieteiden tutkimus- ja kehittämiskeskuksesta. *Lääkkeiden hintalautakunnan yhteydessä toimii asiantuntijaryhmä, jossa on enintään seitsemän jäsentä.*

Voimassa oleva laki

Ehdotus

nelle henkilökohtaisen varajäsenen kolmeksi vuodeksi kerrallaan.

*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.*

Tarkemmat säännökset lääkkeiden hintalautakunnasta, hakemuksesta ja sen tueksi esitettävästä selvityksestä, kansaneläkelaitoksen lausunnon antamisesta, siitä ajasta, jonka kuluessa hakemus on ratkaistava, sekä asian käsittelystä annetaan valtioneuvoston asetuksella. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset hakemusmenettelystä ja hakemukseen liitettävistä selvityksistä.

*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, millä tavalla selvityksellä vakuutetun on osoitettava sairaus ja lääkkeen tarve erityiskorvausoikeuden saamiseksi. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tukuhinnan ja erityiskorvattavuuden hakemisesta sekä hakemukseen liitettävistä selvityksistä.*

*Lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää pääsihteerin ratkaistavaksi tässä laissa tarkoitetun lääkevalmisteen kohtuullisen tukuhinnan vahvistamisen, kun kysymyksessä on valmisteen määräaikaisesti voimassa olevan tukuhinnan vahvistaminen, korvattavaksi hyväksytyyn valmisteen uusi pakkauskoke, vahvuus tai lääkemuoto taikka tällaista lääkevalmistetta vastaavan rinnakkaisvalmisteen taikka rinnakkaistuontivalmisteen kohtuullisen tukuhinnan vahvistaminen. Lisäksi lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää tarvittaessa lääkkeiden erityiskorvattavuutta koskevan ratkaisun tekemisen pääsihteerille silloin, kun samaa*

*lääkeainetta sisältävä valmiste on hyväksyty 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 tai*

*2) lääkkeestä saadun uuden käyttökokeuksen 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 §

Valtioneuvoston asetuksella säädetään erityiskorvaukseen oikeuttavista sairauksista ja lääkkeistä. Valtioneuvoston asetusta annettaessa otetaan huomioon sairauden laatu, lääkkeen tarpeellisuus ja taloudellisuus sekä käytössä ja tutkimuksissa osoitettu lääkkeen hoidollinen arvo. Lääke voidaan säätää erityiskorvattavaksi vasta sen oltua peruskorvattuna vähintään kaksi vuotta. Tästä kahden vuoden määräajasta voidaan erityisestä syystä poiketa. Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkemmat säännökset siitä, minkälaisella selvityksellä sairaus ja lääkkeen tarve on osoitettava.

## 9 §

*Lääkkeen erityiskorvattavuudesta päätettäessä otetaan huomioon sairauden laatu, lääkkeen tarpeellisuus ja taloudellisuus sekä käytössä ja tutkimuksissa osoitettu lääkkeen hoidollinen arvo sekä lääkkeiden erityiskorvauksiin käytettävissä olevat varat. Lääkkeen erityiskorvattavuutta koskeva päätös voidaan rajoittaa koskemaan 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 talou-*

dellisuudesta on riittävästi käyttökokemusta ja tutkimustietoa.

---

9 a §

Lääke tulee sisällyttää erityiskorvattavien lääkkeiden luetteloon, kun lääkkeiden hintalautakunta on hyväksynyt lääkkeen erityiskorvattavaksi valmisteeksi 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 lääkeaineista 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 § 1 momentissa 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 voimaan tulosta, 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 voimaan tuloa voidaan ryhtyä sen voimaan tulon edellyttämiin toimenpiteisiin.*

---