

**Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain ja eräiden siihen liittyvien lakien muuttamisesta**

**ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ**

Esityksessä ehdotetaan muutettaviksi sairausvakuutuslain perusteella korvattavien lääkkeiden korvausperusteeksi hyväksyttävien tukkuhintojen määräytymisperusteita. Tarkoituksena on, että potilaan osuus lääkemenetelmistä ei nousisi ja, että sairausvakuutuksen lääkekustannusmenojen kasvua hillitään.

Vuoden 1998 alusta lääkkeiden korvausperusteeksi vahvistettavat tukkuhinnat vahvistettaisiin jatkossa määräajaksi. Määräaikaisuus ulotettaisiin myös toistaiseksi voimassa olevien lääkkeiden tukkuhintoihin. Tietyin edellytyksin voimassa oleva tukkuhinta voitaisiin poikkeuksellisesti myös lakauttaa. Lautakunnan päätöstä olisi muutoksenhausta huolimatta noudatettava.

Lisäksi ehdotetaan, että uusia lääkkeitä voitaisiin ottaa erityiskorvattavaksi pääsääntöisesti vasta kahden vuoden määräajan jälkeen.

Käyttötarkoitukseltaan vielä vakiintumattomat ja hoitokustannuksiltaan merkittävät lääkkeet ohjataan potilaalle vielä vuoden 1998 ajan kunnallisen terveydenhuollon

kautta. Sairausvakuutuslakia muutettaisiin siten, että vuoden 1999 alusta toteutettaisiin menettely, jonka mukaan valtioneuvosto voisi päättää, mitkä ovat ne sairaudet ja niiden hoitoon käytettävät merkittävät ja kalliit lääkkeet, joiden sairausvakuutuslain mukainen peruskorvaus edellyttää erilliselvityksellä osoitettua riittävää hoidollista perustetta.

Lääkekorvauslautakunnan nimi ehdotetaan muutettavaksi lääkkeiden hintalautakunnaksi.

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sairausvakuutuslakia ja lääkelakia sekä jatkettavaksi lääkelain 66 §:n väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain, sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain 5 §:n väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain ja erikoissairaanhoitolain 56 a §:n väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaoloaikaa vuoden 1998 loppuun.

Esitys liittyy valtion vuoden 1998 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

Ehdotetut lait ovat tarkoitettut tulemaan voimaan vuoden 1998 alusta.

## YLEISPERUSTELUT

**1. Johdanto**

Lääkekustannukset ovat viime vuosina kasvaneet Suomessa noin 10 prosenttia vuodessa ja ilman toimenpiteitä sama kehitys todennäköisesti jatkuu. Lääkekustannuksiin vaikuttavat lääkkeiden käyttö, lääkevalinnat ja lääkkeiden hinnat. Avohoidon lääkkeiden käytöstä valtaosa, noin 80 prosenttia koostuu reseptilääkkeistä. Avohoidon lääkemyynti vuonna 1996 oli noin 6,5 miljardia markkaa, josta sairausvakuutuslain (364/1963) mukaan korvattujen lääkkeiden osuus oli 4,975 miljardia markkaa. Sairausvakuutuslain mukaisten lääkekustannusten korvauksiin käytettiin vuonna 1996 noin 3 miljardia markkaa.

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 10 päivänä huhtikuuta 1996 työryhmän, jonka tehtävänä oli selvittää lääkkeiden hinnanmuodostuksen perusteet sekä hintojen sääntelyn ja sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän käytössä olevat mahdollisuudet lääkekustannusten hillitsemiseen niin, että samalla turvataan väestön mahdollisuudet saada tarvitsemansa lääkkeet kohtuulliseen hintaan. Selvitystyössä tuli ottaa huomioon hoitokustannuksiltaan merkittävistä ja käyttötarkoitukseltaan vielä vakiintumattomista lääkkeistä mahdollisesti aiheutuvat erityisongelmat.

Työryhmä pohti työssään sekä lääkkeiden hinnanmuodostukseen että korvausperusteisiin samoin kuin myös lääkkeiden määräämiskäytäntöön vaikuttavia keinoja hillitä lääkekustannusten jatkuvaa kasvua. Olenaista on, että lääkkeenmääräämiskäytäntö toteutuu siten, että hoitovalinnat ovat terveydellisesti ja taloudellisesti osuvia. Tätä asiaa edelleen selvittämään työryhmä esitti kolmivuotisen projektin asettamista.

**2. Nykytila****2.1. Sairausvakuutuslaki**

Sairausvakuutuslain perusteella vakuutetulle korvataan lääkärin määräämät sairauden hoitoon tarpeelliset lääkkeet. Peruskorvaus on 50 markan omavastuun ylittävältä osalta puolet ostokertaa kohden. Eräissä vaikeissa ja pitkäaikaisissa sairauksissa korvataan lääkehoito joko 75- tai 100-prosenttisesti 25 markan omavastuun ylittävältä osalta osto-

kertaa kohden. Alemman erityiskorvausryhmän lääkkeitä edellytetään, että se on kyseisen sairauden hoidossa välttämätön lääke. Ylemmän erityiskorvausryhmän lääkkeitä edellytetään, että se on vaikutustavaltaan korvaava tai korjaava välttämätön lääke. Tällaisista sairauksista ja niissä korvattavista lääkkeistä säädetään valtioneuvoston päätöksellä. Lisäksi vakuutetulla on oikeus saada tarpeelliset lääkkeet kokonaan korvattuina, kun vuotuinen omavastuuosuus (3 184,79 markkaa vuonna 1997) on ylittynyt. Lisäkorvaus maksetaan, jos se on kalenterivuodelta enemmän kuin 100 markkaa. Suurten lääkekustannusten lisäkorvausmenettelyn takia peruskorvausryhmään kuuluvan lääkkeen korvaustaso voi kohota merkittävästi.

Sairausvakuutuskorvaus maksetaan lääkkeen arvonlisäverollisesta vähittäismyyntihinnasta, joka muodostuu enintään lääkekorvauslautakunnan vahvistamasta tukkuhinnasta, apteekin myyntipalkkiosta ja 12 prosentin arvonlisäverosta. Apteekin enimmäismyyntipalkkio määräytyy pääosin kertoimien avulla tukkuhinnasta lääkelain (395/1987) 58 §:n nojalla vahvistetun lääketaksan mukaisesti.

Sairausvakuutuslain 5 a §:n väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain (897/1996) mukaan sellaisia hoitokustannuksiltaan merkittäviä ja käyttötarkoitukseltaan vielä vakiintumattomia lääkkeitä, jotka määrätään valtioneuvoston päätöksellä, ei korvata sairausvakuutuslain perusteella. Sairausvakuutuslain 5 a §:n 1 momentissa tarkoitetuista lääkkeistä annetun valtioneuvoston päätöksen (1011/1996) mukaan edellä tarkoitettuja lääkkeitä ovat dornaasi-alfa ja interferoni-beeta. Järjestely on voimassa 1 päivän toukokuuta 1996 ja 31 päivän joulukuuta 1997 välisen ajan. Sanotut lääkkeet ohjataan potilaalle julkisen terveydenhuollon kautta maksetta.

**2.2. Lääkelaki**

Lääkelain 38 §:n mukaan lääkkeitä saadaan väestölle myydä ainoastaan apteekeista, sivuapteekeista ja lääkekaapeista. Lääkelain 61 §:n mukaan kunnan, kuntayhtymän tai valtion ylläpitämässä sairaalassa voi sen toimintaa varten olla erityinen sairaala-apteekki tai lääkekeskus. Sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta ei yleensä luovuteta lääkkeitä avohoitoon. Läkkeitä voidaan sanotuista

paikoista kuitenkin luovuttaa sairaalan tai terveyskeskuksen sairaansijalta poistettavan potilaan keskeytymättömän hoidon tai sairaalan poliklinikalla taikka terveyskeskuksen vastaanotolla käyneen potilaan hoidon välittömän aloittamisen edellyttämään tarpeeseen. Myös erityisten sairaanhoidollisten syiden vuoksi voidaan lääkkeitä luovuttaa avohoittoon tilapäisesti siirretylle potilaalle sairaalan tai terveyskeskuksen vastaavan lääkärin päätöksellä. Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset saavat lääkkeet käyttöönsä tukkuhinnoin tai tarjoushinnoin. Ne eivät myy lääkkeitä eteenpäin.

Läkelain 66 §:n väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain (898/1996) mukaan sairaanhoitopiirin tai sairaalakuntayhtymän ylläpitämästä sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan kuitenkin luovuttaa vastikkeetta kohdassa 2.1. mainitussa valtioneuvoston päätöksessä tarkoitetut lääkkeet.

Myytäessä lääkkeitä apteekista, määräytyy lääkkeen hinta sen tukkuhinnan ja lääketaksan perusteella. Lääketaksalla määrätään apteekin myyntikate. Läkelain 58 §:n perusteella valtioneuvosto vahvistaa lääketaksan. Pykälän 2 momentin perusteella lääkelaitoksen on tarvittaessa tehtävä esitys lääketaksan tarkistamiseksi.

Nykyisen lääketaksan mukaan prosentuaalinen myyntikate on suurin halvoissa lääkkeissä ja pienin kalliissa lääkkeissä. Hinnan mukaan aleneva myyntikateprosentti on käytössä myös muissa pohjoismaissa ja useimmissa muissa Euroopan unionin (EU) jäsenmaissa. Muiden Pohjoismaiden lääketaksassa lääkkeiden hinta vaikuttaa kuitenkin Suomea enemmän prosentuaaliseen myyntikatteeseen. Halpojen lääkkeiden myyntikateprosentti on suurempi ja kalliiden pienempi kuin Suomessa. Suomessa sovellettu lääketaksa johtaa muita pohjoismaita korkeampiin lääkkeiden vähittäishintoihin.

### 2.3. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetussa laissa (734/1992) on säännelty maksuttomat terveystalvelut. Lain 5 §:n mukaan lääkkeitä maksuttomia ovat tartuntatautiin hoitoon käytettävät lääkkeet.

Muilta osin kunnallisen terveydenhuollon piiriin kuuluvan sairaalan tai terveyskeskuksen vuodeosastolla tai poliklinikkahoidossa olevalle potilaalle hoidon aikana sairaalassa

tai terveyskeskuksessa annettavat lääkkeet sisältyvät potilaalta perittävään asiakasmaksuun.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain 5 §:n väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain (899/1996) mukaan sairausvakuutuslain 5 a §:n nojalla annetussa valtioneuvoston päätöksessä tarkoitetut lääkkeet ovat potilaalle avohoidossa maksuttomia.

### 2.4. Erikoissairaanhoitolaki

Erikoissairaanhoitolain (1062/1989) 56 a §:ssä säädetään, että sairaanhoitopiirin kuntayhtymällä tulee olla tasausjärjestelmä jäsenkunnalle aiheutuneiden poikkeuksellisen suurten potilaskohtaisten kustannusten tasaukseksi. Säännöksessä ei täsmennetä kustannusten markkamääriä. Käytännössä tasauksen alaraja vaihtelee 100 000 markasta 500 000 markkaan. Yleisimmin raja on 200 000 markkaa. Kalliiden ja vakiintumattomien lääkkeiden potilaalle toimittamiseen liittyvään väliaikaiseen menettelyyn liittyen erikoissairaanhoitolain 56 a §:ää on muutettu väliaikaisesti siten, että tasausjärjestelmän toteuttamisesta voidaan säätää tarkemmin asetuksella. Erikoissairaanhoiton tasausjärjestelmän toteuttamisesta lääkekustannuksiin annetun asetuksen (1006/1996) mukaan tasausjärjestelmää tulee käyttää sairaanhoitopiirin kuntayhtymän jäsenkunnalle aiheutuneiden poikkeuksellisten suurten potilaskohtaisten sairausvakuutuslain 5 a § 1 momentissa tarkoitetuista lääkkeitä aiheutuneiden kustannusten tasaamiseen. Kustannukset tasataan siltä osin kuin ne ylittävät 50 000 markkaa potilasta kohti vuodessa.

### 2.5. Kansainvälinen kehitys ja ulkomaiden lainsäädäntö

Yleistä

Lääkkeiden myynnin kehitys on viime vuosina vaihdellut eri maissa ja myös maiden sisällä enemmän kuin 1980-luvulla, jolloin myynti kasvoi tasaisesti yli kymmenen prosentin vuosivauhdilla. Aiemmin lääkekustannusten kasvunopeus oli Suomessa Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) jäsenmaiden keskitasoa. Viime vuosina kasvuvauhti on ollut Euroopan suuria myyntialueita nopeampaa. Lääkekorvausjär-

jestelmiin tehtyjen muutosten lisäksi monet Euroopan maat ovat pyrkineet hillitsemään lääkekustannusten kasvunopeutta myös vaikuttamalla lääkkeiden tukkuhintoihin ja apteekin katteen määrittäviin lääketaksoihin. Tärkeiksi toimenpiteiksi on nähty lääkkeiden käytön ohjaaminen kustannustehokkaaseen suuntaan ja lääkemääräämiskäytäntöön vaikuttaminen.

### Lääkkeiden tukkuhinnat

Euroopan yhteisöjen neuvosto on antanut direktiivin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä 89/105/ETY. Jos jäsenmaa haluaa säännellä korvausjärjestelmän piiriin kuuluvien lääkkeiden hintoja, on siihen määritelty erilaisia menettelytapoja. Direktiivin tarkoituksena on ensisijaisesti kaikenlaisen diskriminoinnin kieltäminen. Toisessa jäsenmaassa olevaa lääkkeen valmistajaa ei saa asettaa kotimaisia valmistajia huonompaan asemaan.

Useimmissa Euroopan maissa viranomaisen vahvistaa korvausjärjestelmän piiriin kuuluvan lääkkeen tukkuhinnan (Belgia, Espanja, Italia, Itävalta, Kreikka, Luxemburg, Portugali, Ranska, Ruotsi ja Suomi). Hintoja vahvistettaessa lääkkeille asetetaan enimmäishinnat, joita eräissä maissa voidaan tarkistaa teollisuuden kanssa tehtävin yleissopimuksin tai yksittäisten yritysten kanssa tehtävin tarkistuksin. Suomessa lääkkeiden tukkuhinnat on yleensä vahvistettu toistaiseksi voimassa oleviksi ja hintojen alentaminen ei voimassa olevien säännösten perusteella ole mahdollista.

Englannissa lääkkeiden hintoja ei varsinaisesti säännellä. Käytössä on voitonkontrollijärjestelmä. Se perustuu yritysten kannattavuustavoitteisiin tai -rajoituksiin, jotka määritetään NHS:n (National Health Service) kanssa. Saksassa, Hollannissa ja Tanskassa sovelletaan viitehintajärjestelmää. Sitä ei pidetä varsinaisena hintojen sääntelyjärjestelmänä, koska valmistaja voi vapaasti määrätä lääkkeen hinnan. Viitehinnalla tarkoitetaan korkeinta sairausvakuutuksen korvaamaa tai korvauksen laskentaperusteena olevaa hintaa. Jos lääkkeen hinta on viitehintaa korkeampi, potilas maksaa lääkkeen hinnan ja viitehinnan välisen erotuksen kokonaan itse.

Lääkekustannusten kasvun hillitsemiseksi monet EU-maat esimerkiksi Belgia, Englan-

ti, Espanja, Hollanti, Irlanti, Italia, Kreikka, Saksa ja Tanska ovat joko alentaneet lääkkeiden tukkuhintoja tai jäädyttäneet hinnat määräajaksi. Hintojen alennus on yleensä ollut yhdestä viiteen prosenttiin. Hollannissa otettiin vuonna 1996 käyttöön tuotekohtainen enimmäistukkuhinta, joka perustuu tuotteen keskihintaan Belgiassa, Saksassa, Ranskassa ja Englannissa. Samaa lääkeainetta sisältävistä valmisteista lasketaan keskihinta ja lääkkeen enimmäishinta on näiden keskihintojen keskiarvo. Hollannissa lääkkeiden hintataso oli aikaisemmin Euroopan maiden korkeimpia. Uudistia alensi hintoja keskimäärin 20 prosenttia ja eräiden valmisteiden hinnat laskivat jopa 80 prosenttia.

### Generiset lääkevalmisteet

Lääkevalmisteen patenttajan umpeuduttua markkinoille tulee usein samaa vaikuttavaa ainetta sisältäviä rinnakkaisvalmisteita, jotka ovat alkuperäisvalmistetta edullisempia. Euroopan unionissa on pidennetty patentin hyödyntämisaikaa patenttioikeuden suojaamille valmisteille, mutta vastapainona EU:n pyrkimyksenä on lisätä halpojen rinnakkaisvalmisteiden käyttöä patenttajan umpeuduttua. EU-maat pyrkivät korvausjärjestelmän keinoin tai muulla tavoin lisäämään hinnaltaan edullisten rinnakkaisvalmisteiden käyttöä. Lääkäreitä voidaan kannustaa joko suuriin tai epäsuoriin toimiin määräämään edullisia generisiä valmisteita. Joissakin maissa on käytössä generinen substituoitio, joka mahdollistaa lääkärin määräämään lääkkeen vaihtamisen apteekissa samaa vaikuttavaa lääkeainetta sisältävään halvempaan valmisteeseen. Suomessa samoin kuin eräissä muissa maissa hinnaltaan edullisten rinnakkaisvalmisteiden käyttöä on yritetty lisätä mahdollistamalla lääkemääräyksen kirjoittaminen generisellä nimellä, jolloin apteekki voi toimittaa potilaalle hinnaltaan edullisen valmiste. Englannissa menettely on ollut käytössä pitkään ja enemmistö resepteistä määrätään generisesti. Suomessa tätä mahdollisuutta on toistaiseksi käytetty hyvin vähän.

### Lääkkeiden vähittäishinnat

Keskeisin lääkepakkauksen hinnan määrääjä on lääkkeen tukkuhinta, johon lisätään verollisen vähittäishinnan muut komponentit eli apteekin kate ja arvonlisävero. Kahta EU-

maata lukuun ottamatta kaikissa jäsenmaissa on käytössä lääketaksa, jonka mukaan apteekin myyntikate riippuu lääkkeen sisäänostohinnasta. Prosenttikatteen lisäksi vähittäismyynthintaan saattaa sisältyä rahamääräisiä palvelukorvauksia. Prosenttikate on kaikissa sitä käyttävissä maissa degressiivinen. Lääkkeen tukkuhinnan noustessa myyntikateprosentti alenee. Suomen lääketaksa poikkeaa muiden maiden vastaavista siten, että degressiivisyys on vähäinen. Monet Euroopan maat ovatkin viime vuosina tarkistaneet lääketaksoja lääkekustannusten kasvun ja samanaikaisten julkisen talouden säästötarpeiden takia.

### Lääkkeiden verotus

Siirtyminen Suomessa 1 päivästä kesäkuuta 1994 liikevaihtoverosta 12 %:n arvonlisäveroon korotti lääkkeiden verotusta verollisesta vähittäishinnasta laskettuna noin neljällä prosenttiyksiköllä. Kiristynyt verotus johti verollisten vähittäishintojen ja lääkekustannusten kasvuun. Arvonlisäveron taso vaihtelee EU-maissa 0—25 prosenttia. Keskimäärin arvonlisävero on reseptilääkkeillä 6 prosenttia.

Lääkevalmisteiden vähittäishintojen kansainvälisessä vertailussa on tarkasteltava veroilla vähennettyä vähittäishintaa, koska lääkkeiden verotuskohtelut vaihtelevat huomattavasti. Suomessa apteekkarin on vuositain suoritettava apteekkiliikkeestä liikevaihdon mukaan määräytyvä apteekkimaksu. Sen tarkoituksena on tasata erikokoisten apteekkien kannattavuuseroja. Apteekkimaksu nostaa lääkkeiden vähittäishintoja, koska se on otettu huomioon lääketaksan tasoa määrittäessä. Näin se koituu välillisesti potilaiden ja sairausvakuutuksen maksettavaksi. Tällaista apteekkimaksun kaltaista valtiolle merkittävää veronkantomuotoa ei ole käytössä muissa Länsi-Euroopan maissa. Vuonna 1995 valtio sai lääkkeen arvonlisäveron sisältävästä vähittäishinnasta 17 prosenttia arvonlisäveron ja apteekkimaksun muodossa. Apteekkimaksun ja arvonlisäveron yhteisvaikutuksesta Suomi on Euroopan raskaimmin avohoidon lääkkeitä verottavia maita.

### Lääkekorvausjärjestelmät

Euroopan maissa on käytössä hyvin monenlaisia lääkekorvausjärjestelmiä. Lähes

kaikki EU-maat ovat lääkekustannusten kasvun hillitsemiseksi muuttaneet lääkekorvausjärjestelmiään kerran tai useammin 1990-luvulla. Suomi asettuu OECD:n keräämien tietojen perusteella EU- ja Pohjoismaiden korvaustasojen vertailussa Norjan ja Tanskan väliin. Eri maiden antamat tiedot eivät kuitenkaan välttämättä ole kaikilta osin vertailukelpoisia ja tilastojen perusteella voidaan saada vain summittainen käsitys sosiaalivaikutusten korvaustasoista eri maissa.

Kaikissa EU-maissa on käytössä menetelmiä, joilla korvattavien lääkkeiden määrää rajataan. Erilaisin toimenpitein etenkin kalliiden lääkkeiden käyttöä yritetään kohdentaa hoidosta eniten hyötyville. Myös edullisten rinnakkaisvalmisteiden käyttöä pyritään lisäämään. Potilaan pääasiallinen omavastuu on prosenttiosuus lääkkeiden kustannuksista. Englannissa potilas maksaa kiinteän valmistekohtaisen maksun. Saksassa potilaan maksumuus riippuu saadun lääkkeen määrästä. Ruotsissa lääkekorvausjärjestelmää muutettiin vuoden 1997 alusta. Potilaiden kannalta merkittävää oli omavastuun huomattava korotus. Tanskassa selvitetään mahdollisuutta vaihtaa lääkärin määräämä lääke apteekissa sellaiseen halvempaan lääkkeeseen, jolla saadaan sama hoidollinen vaikutus. Menettely poikkeaisi geneerisestä substitutiosta siten, että lääkettä ei vaihdettaisi kilpailevan valmistajan identtiseen valmisteeseen. Järjestely edellyttäisi, että lääkevalvontaviranomaiset määrittelevät, mitkä ovat keskenään samanarvoisia vaihdettavia valmisteita.

### 2.6. Nykytilan arviointi

Suomessa lääkekustannukset ja niiden kasvu ovat olleet vuoteen 1994 asti eurooppalaista keskitasoa tai sen alapuolella. Sitten lääkerekustannusten kasvunopeus hidastui monissa Euroopan maissa mutta ei Suomessa. Lääkehoitojen keskimääräiset hinnat kohoavat lähinnä, kun uusia lääkkeitä otetaan käyttöön. Patentsuojan menettävien lääkkeiden hinnat saattavat muista maista saatujen kokemusten perusteella alentua huomattavasti. Edistämällä näiden hinnaltaan edullisten lääkevalmisteiden käyttöä on lääkekustannusten kasvua mahdollista hillitä heikentämättä hoidon tasoa. Uudet, vasta markkinoille tulevat lääkevalmisteet on olen-

naista hyväksyä korvausjärjestelmään vain tukkuhinnoina, jotka vastaavat niiden hoidollista arvoa. Uusien lääkevalmisteiden käyttöaiheita, annostelua ja hoidollista merkitystä koskevat tiedot täsmentyvät ajan kuluessa. Tällöin hinnan kohtuullisuutta koskevia johtopäätöksiä tulisi tarvittaessa tarkistaa.

Suomen lääkekorvausjärjestelmä asettuu keskimääräiseltä korvaustasoltaan eurooppalaisen keskiarvon alapuolelle. Erityiskorvausjärjestelmän avulla korvauksia on kuitenkin kyetty kohdistamaan eniten lääkityksen tarpeessa oleviin potilaisiin, joille läkehoidosta aiheutuvat myös suurimmat kustannukset. Tehtävänsä täyttämiseksi erityiskorvausjärjestelmä vaatii jatkuvaa kehittämistä. Korvausjärjestelmää on tarpeen kehittää siten, että lääkitys kohdistuisi mahdollisimman osuvasti myös peruskorvausluokassa, koska kohdentamista ei enää aiemmassa laajuudessa tueta myyntilupaani liittyvin viranomaisohjein. Lääkehoidon painottuminen yhä kalliimpiin lääkkeisiin lisää tätä tarvetta.

Lääkekustannusten kannalta on olennaisen tärkeää, miten lääkärit lääkkeitä määräävät. Valtaosa lääkekustannuksista muodostuu reseptilääkkeiden määräämisestä ja sairaaloissa tapahtuvasta lääkkeiden käytöstä. Lääkekustannustyöryhmä esitti laajan projektikonaisuuden toteuttamista lääkkeiden määräämiskäytännön suuntaamiseksi entistä tarkoituksenmukaisemmin. Projektin tehtäviin kuuluisi muun muassa arvioida ja suunnitella lääkärikohtaisen palautteen antamista ja teollisuudesta riippumattomien lääkeasiantuntijoiden käyttämistä, hoitosuosituksiin perustuvien lääkehoito-ohjelmien luomista ja soveltamista, nykyaikaisen tietotekniikan hyödyntämistä, lääkemarkkinoitiini vaikuttamista, ei-kaupallisen informaation lisäämistä, kustannusnäkökulman korostamista peruskoulutuksessa sekä taloudellisten vaikuttamiskeinojen ja lääkkeenmääräämistä koskevien määräysten tiukentamista.

Lääkkeiden hinnoissa on tarkasteltava erikseen tukkuhintaa, apteekin katetta, apteekkimaksua ja arvonlisäveroa. Tässä esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sairausvakuutuslaissa säännelty tukkuhinnan vahvistamisessa noudatettava menettely sekä uudistettavaksi kalliiden ja merkittävien lääkkeiden sairausvakuutuksen korvattavuuden perusteet. Lisäksi ehdotetaan muutettavaksi lääketaksan vahvistamisen perusteena oleva lääkelain 58 §.

### 3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

#### 3.1 Korvausperusteena olevan kohtuullisen tukkuhinnan määräaikaistaminen

##### Yleistä

Joidenkin lääkevalmisteiden hinnat ovat Suomessa huomattavasti korkeampia kuin monissa muissa EU-jäsenmaissa. Lääkkeiden hintoja voidaan voimassa olevien säännösten perusteella ainoastaan korottaa, mutta ei alentaa. Lääkkeiden tukkuhintataso on Suomessa kuitenkin eurooppalaisittain kohtuullinen, joten kaikkien lääkkeiden hintojen alentaminen ei tule kysymykseen.

Käytäntönä on ollut vahvistaa tukkuhinnat toistaiseksi voimassa oleviksi. Vuodesta 1995 alkaen useampien uusien lääkeaineita sisältävien valmisteiden tukkuhinnat on kuitenkin vahvistettu määräaikaistetuiksi. Korvausperusteeksi hyväksytyin tukkuhinnan lakkauttaminen ei voimassa olevan lainsäädännön mukaan ole ollut mahdollista, vaikka perusteet, joilla hinnan kohtuullisuutta on arvioitu, olisivat päätöksen jälkeen muuttuneet.

Lääkekorvauslautakunta on pitänyt lääkevalmisteen hintaa kohtuullisena, jollei se ylitä vertailuvalmisteiden hintoja. Lääkkeelle on hakijan niin ehdottaessa hyväksytty korkein samaa tai sitä läheisesti muistuttavaa lääkeainetta sisältävän valmisteen hinta, vaikka markkinoilla olisi olennaisesti halvempia rinnakkaisvalmisteita tai niitä läheisesti muistuttavia valmisteita. Menettely on perustunut lääkintöhallituksessa noudatettuun vakiintuneeseen laintulkintaan siitä lähtien kun hinnan kohtuullisuus tuli yhdeksi myyntiluvan myöntämisen edellytykseksi. Korvausjärjestelmään kuuluvien lääkkeiden hintaeroja ei ole nykyisin voitu hyödyntää eikä luoda kilpailua edistäviä oloja. Hinnaltaan muita alhaisempien rinnakkaisvalmisteiden myynti on tulehduskipu- ja mikrobilääkkeitä lukuun ottamatta vain muutama prosentti näihin ryhmiin kuuluvien lääkkeiden myynnistä. Etenkin erityiskorvattaviin lääkkeisiin kuuluvien edullisten rinnakkaisvalmisteiden käyttö on edelleen vähäistä, vaikka valmisteita on ollut markkinoilla jo vuosia.

Lääkevalmisteen korvausperusteena olevaa kohtuullista tukkuhintaa haettaessa hakija arvioi valmisteen tulevan käytön hakuhetken suositeltujen annosten, usein suppeiden käyttöaiheiden ja muiden käytettävissä olevien

tietojen perusteella. Tukkuhinnan vahvistamisen jälkeen lääkkeen käyttöaiheet ja käytetyt annokset saattavat muuttua ja käyttäjämäärä kasvaa, jolloin myös lääkevalmisteen aiheutuvat kustannukset ja arviointiperusteet muuttuvat. Selkeä kuva lääkkeen hoidollisesta arvosta saadaan yleensä vasta muuttaman vuoden kuluttua markkinoille tulon jälkeen.

Myyntiluvan haltijan tulisi kohtuullista tukkuhintaa hakiessaan ilmoittaa lääkekorvauslautakunnalle nykyisin edellytettävien tietojen lisäksi valmisteen patenttiaika ja arvio lääkevalmisteen myynnistä ja lääkettä käyttävien määrästä. Myyntiluvan haltijan olisi myöhemmin ilmoitettava lääkekorvauslautakunnalle, jos myynti kasvaa hintapäätöksen perusteena olevaa arviota suuremmaksi. Lääkelaitos ilmoittaisi lääkekorvauslautakunnalle lääkkeen käyttöaiheesta tapahuneista muutoksista.

Korvausperusteena olevan kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen määräajaksi

Jatkossa kaikkien lääkevalmisteiden korvausperusteena oleva kohtuullinen tukkuhinta tulee arvioida määräajoin uudelleen. Uutta päätöstä tehtäessä voidaan hyväksyä aiempaa korkeampi tai alempi hinta sen mukaan, mikä kokonaisarviointin perusteella todetaan kohtuulliseksi. Kokonaisarviointi toteutetaan lääkekorvauslautakunnasta annettua asetusta (1491/1993) noudattaen.

Uuteen lääkeaineeseen perustuvan lääkevalmisteen tukkuhinta on syytä vahvistaa ensimmäisellä kerralla melko lyhyeksi ajaksi, enintään kolmeksi vuodeksi. Muiden lääkevalmisteiden kohdalla pidempi määräaika, kuitenkin enintään viisi vuotta, on useimmiten tarkoituksenmukainen.

Toistaiseksi vahvistettujen tukkuhintojen muuttaminen määräajaiseksi

Tukkuhintojen määräaikaistaminen tulisi koskemaan myös lääkkeitä, joilla uudistuksen voimaan tullessa on toistaiseksi vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta korvauksen perusteeksi. Lääkekorvauslautakunta arvioisi uudelleen kahden vuoden kuluessa lain voimaantulosta näiden lääkevalmisteiden tukkuhinnat.

Sosiaali- ja terveysministeriö määräisi, missä järjestyksessä hintojen uudelleen arvi-

ointi tapahtuu. Arviointi toteutettaisiin lääkekorvauslautakunnassa lääkeryhmäjärjestyksessä siten, että ensin arvioitaisiin suurimman kustannuspotentiaalinen lääkeryhmät ja vahvistettaisiin niiden tukkuhinnat. Lääkeryhmittäinen etenemistapa on lääketeollisuuden kannalta tasapuolisin, koska yrityksillä on yleensä lääkkeitä useissa lääkeryhmissä.

Arviotavien valmisteiden tukkuhintoja voitaisiin alentaa, jos lääkkeen käyttöalue on laajentunut merkittävästi tai jos saatavissa on samaa vaikuttavaa lääkeainetta tai lääkeaineyhdistelmää sisältävää valmistetta merkittävästi alemmalla hinnalla taikka jos lääkkeen hinta on muissa pohjoismaissa tai EU-maissa merkittävästi alempi.

Korvausperusteena olevan kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttaminen

Lääkekorvauslautakunnalla tulisi olla tukkuhinnan määräajaisesta voimassaolosta huolimatta mahdollisuus erikseen määrittelyissä poikkeustilanteissa ottaa hinta uudelleen käsiteltäväksi.

Lääkekorvauslautakunnan tulisi voida myyntiluvan haltijaa ja kansaneläkelaitosta kuultuaan poikkeuksellisesti lakkauttaa voimassa oleva hintapäätös, jos lääkkeen käyttöalue laajenee merkittävästi tai jos lääkkeen myynti kasvaa hinnantahvistuspäätöksen perusteeksi otettua arviota merkittävästi suuremmaksi. Lääkkeen käyttö voi lisääntyä, jos potilasmäärä kasvaa olemassa olevan käyttöalueen sisällä, jos virallinen käyttöaihe laajentuu tai käyttö laajenee virallisen käyttöaiheen ulkopuolelle. Lääkkeen myynti lisääntyy myös silloin, kun vuorokautinen lääkeannos suurenee, vaikka potilasmäärä pysyisikin ennallaan. Lääkelaitos päättää virallisista käyttöaiheista ja niiden muutoksista. Menettelyä voitaisiin noudattaa myös, jos lääkevalmisteen patentti raukeaa ja markkinoille tulee alkuperäislääkettä merkittävästi edullisempia rinnakkaisvalmisteita. Patentin voimassaoloa tarkasteltaessa on otettava huomioon patenttilain (550/1967) 9 a luvussa mainittu lääkkeiden lisäsuojatodistus.

Mahdollisuus lakkauttaa tukkuhintapäätös olisi poikkeuksellinen ja koskisi vain lain voimaantulon jälkeen käsiteltäviä hintahakemuksia. Siksi se on rajattu lääkkeen käytön ja myynnin kasvun ohella patentin raukeamiseen.

Sen sijaan niitä valmisteita koskevissa ar-

vioinneissa, joille tukkuhinta on vahvistettu toistaiseksi, ei ole tarkoituksenmukaista selvittää erikseen valmisteen patentin voimassaoloaikaa, koska huomattavalta osalta valmisteista patentti on rauennut. Vanhojen lääkkeiden hintojen tarkastelussa on mukana valmisteita, jotka ovat olleet hyvin vaihtelevan ajan markkinoilla, eräät jopa vuosikymmeniä. Tämän vuoksi yhtenä hinnan arvioinnin perusteena ovat samaa vaikuttavaa lääkeainetta tai lääkeaineyhdistelmää sisältävien valmisteiden hinnat.

Lisäksi tukkuhintapäätösten lakkautusmahdollisuudesta poiketen vanhojen lääkkeiden hintoja tarkastellaan käyttöalueen mutta ei käytön laajentumisen valossa. Todellisen käytön pitkällä aikavälillä tapahtuneita muutoksia on työlästä selvittää, koska myyntiluvan haltijoita ei ole tähän asti velvoitettu antamaan näitä tietoja.

Esitys edellyttää sairausvakuutuslain 5 a §:ään tehtäviä muutoksia.

### 3.2. Lääkkeiden ottaminen erityiskorvattaviksi vasta määräjän jälkeen

Valtioneuvoston päätöstä vaikeista ja pitkäaikaisista sairauksista ja niiden hoitoon käytettävistä lääkkeistä, joista sairausvakuutuslain mukaan korvataan 100 tai 75 prosenttia säädetyn kiinteän omavastuun ylittävältä osalta on muutettu 1—2 kertaa vuodessa lisäämällä luetteloon päätöksessä mainittujen sairauksien hoidossa käytettäviä uusia lääkeaineita. Valtioneuvoston päätös uusittiin kokonaisuudessaan huhtikuun alusta 1994 (34/1994) samasta ajankohdasta toteutetun lääkekorvausuudistuksen yhteydessä.

Uusia lääkeaineita sisältävät valmisteet ovat useimmiten kalliimpia kuin kauemmin kaupan olleet. Huomattava osa lääkekorvausmenojen kasvusta aiheutuu siitä, että siirrytään käyttämään uusia kalliimpia lääkkeitä. Uuden lääkeaineen tulo erityiskorvattavaksi helpottaa lääkkeen hankkimista. Korvaustason nousun johdosta lääkkeen käyttö ei aiheuta potilaalle sanottavia lisäkustannuksia. Tällöin lääke saatetaan ottaa käyttöön tarpeettoman laajasti. Lääkkeen tullessa markkinoille sen ominaisuudet eivät kaikilta osin välttämättä ole selvillä. Lääkkeen todelliset hyödyt ja haitat selviävätkin yleensä vasta useamman vuoden käytön jälkeen.

Korvausjärjestelmällä voidaan ohjata lääkkeiden

käyttöä kustannustehokkaaseen suuntaan edellyttämällä erityiskorvattavaksi hyväksyttävältä lääkkeeltä, että sen hoidollinen merkitys sairauden hoidossa on sekä käytössä että tutkimuksin osoitettu ja että lääkehoidon hyödyllisyydestä vaihtoehtoihin nähden on selkeä käsitys. Uuden erityiskorvattavan lääkkeen hyödyn ja kustannusten suhde tulee vastedes arvioida nykyistä tarkemmin. Arvioinnissa tulee ottaa huomioon lääkekustannusten lisäksi myös muut hoidon kustannukset, sairauden laatu ja vakavuus ja hoidolla saavutettavat tulokset. Tuloksissa tulee erityisesti ottaa huomioon hoidon vaikutus hoidon varsinaiseen tavoitteeseen (esim. verenpainepotilaan aivohalvauksen tai ennenaikaisen kuoleman ehkäisemiseen).

Hoidon hyödyllisyyden osoittamiseen tarvittava aika vaihtelee. Pääsääntönä voidaan pitää, että lääkkeen tulisi olla peruskorvattavana vähintään kaksi vuotta ennen kuin se otetaan erityiskorvattavaksi. Uusien lääkeaineiden erityiskorvattavuuden piiriin ottamisessa on käytettävä asiantuntevaa harkintaa ja määräajasta voitaisiin erityisestä syystä poiketa. Edellytykset täyttävät lääkkeet tulee ottaa erityiskorvausjärjestelmän piiriin tarpeettomia viivytyksiä välttämällä, koska uusilla lääkeaineilla hoidollinen tulos saattaa olla parempi kuin aikaisemmin käytössä olleilla. Käytännössä harkittavaksi tulee myös tilanteita, joissa tietyn lääkkeen hyödyllisyys ja välttämättömyys on osoitettu vain jollakin tai joillakin lääkeaineen käyttöalueilla. Naisissä tilanteissa lääkkeen erityiskorvattavuus tulee koskemaan jo nykyisin noudatetun periaatteen mukaisesti vain tarkoin rajattuja käyttöalueita.

Aikaisemmin lääke on voitu hyväksyä erityiskorvausjärjestelmän piiriin nuoremman näytön perusteella. Erityiskorvattavuuden edellytysten tarkentuessa on paikallaan, että nykyisin erityiskorvattavat lääkeaineet arvioidaan uudelleen asiantuntijoita apuna käyttäen.

Edellä olevan johdosta ehdotetaan, että uusia lääkeaineita ei oteta erityiskorvausryhmiin ennen kuin niiden hoidollinen arvo on osoitettu käytössä ja tutkimuksessa. Lääke voitaisiin sisällyttää erityiskorvattavien lääkkeiden luetteloon vasta sen oltua peruskorvattuna vähintään kaksi vuotta. Määräajasta voidaan erityisestä terveystaloudellisesta syystä poiketa.

Valtioneuvoston päätöksiä valmisteltaessa arvioidaan myös aiemmin erityiskorvattavik-



si määrättyjen sairauksien ja hoitojen korvausluokkiin sijoittelun ajanmukaisuus. Tarkoituksena on, että tätä koskeva selvitystyö käynnistetään välittömästi lain tultua voimaan.

Esitys edellyttää sairausvakuutuslain 9 §:n muuttamista.

### 3.3. Peruskorvauksen rajaaminen eräissä tilanteissa

Lääkevalmisteen myyntilupaehdon tarkoituksena on ollut varmistaa, että turvallinen lääkehoito toteutuu asiantuntijoiden valvonnassa ja että lääkkeet ohjautuvat järkevästi vain tarkoituksenmukaiseen käyttöön. Myyntilupiin sisältyy nykyisin aikaisempaa harvemmin erityisehtoja. Kilpailun kiristyessä uusi valmiste pyritään saamaan mahdollisimman varhain laaja-alaiseen käyttöön. Käyttö voi levitä myös hyväksytyä käyttöaihetta laajemmaksi. Monissa maissa korvausjärjestelmän keinoin on jouduttu rajaamaan valmisteen korvattavuutta kustannusten hallitsemattoman kasvun estämiseksi.

Lääkevalmiste tulee peruskorvauksen ja suurten lääkekustannusten korvausmenettelyn piiriin, kun sairausvakuutuslaissa tarkoitettujen edellytykset lääkkeen korvaamiselle täyttyvät. Nykyisestä tulevat todennäköisesti lisääntymään hoitokustannuksiltaan kalliit valmisteet, joiden tarpeettoman laaja-alaisesta käytöstä voi aiheutua yhteiskunnalle huomattavia kustannuksia ilman potilaan saamaa vastaavaa hyötyä.

Lääkärit eivät usein merkitse reseptiin sairautta tai käyttöaihetta, vaikka ohjeet tätä edellyttävät. Valtaosa lääkkeistä määrätään kuitenkin valmisteelle hyväksytyyn käyttöaiheeseen, eikä systemaattiseen selvitystyöhön siksi ole tarvetta. Kun kyseessä on kallis lääke, tekee suurten lääkekustannusten korvausmenettely kuitenkin taloudellisesti mahdolliseksi käyttää valmistetta suhteellisen edullisin kustannuksin tarpeettoman laajasti tai muihinkin kuin lääkkeelle hyväksytyihin käyttöaiheisiin.

Kalliiden lääkehoitojen lääkekorvaukset tulee kohdentaa ja käyttö rajata vain potilaisiin, jotka käytettävissä olevan tiedon ja lääkevalmisteen saadun näytön perusteella hyötyvät hoidosta eniten. Tämä edellyttää hallinnollisesti nykyistä tiukempien toimien käyttöönottoa.

Tarkoituksena ei ole puuttua lääkäreiden oikeuteen määrätä lääkettä. Lääkevalmisteen

korvaamiseksi voidaan kuitenkin asettaa erillisehtoja. Jolleivät ehdot täyty, jäisi valmiste kokonaan potilaan kustannettavaksi. Valmisteen peruskorvaus voidaan esimerkiksi rajata tarkasti määriteltyyn käyttöaiheeseen tai toimittaa valmiste peruskorvattuna vain erikoissalan lääkärin määräämänä tai tietyistä hoitoyksiköistä määrättyinä.

Kansaneläkelaitos voisi tehdä lääkärinlausunnon perusteella päätöksen potilaan oikeudesta saada jotkut kalliit lääkkeet peruskorvattuina. Lääkärinlausunto- ja päätöksentekomenettelyyn liittyvien hallinnollisten kustannusten vuoksi tätä menettelyä sovellettaisiin vain poikkeuksellisesti niissä tilanteissa, joissa lääkekustannukset ovat erittäin korkeat ja hoidosta hyötyvien potilaiden joukko on pieni.

Se, että eräät peruskorvattavat avohoitoon määrätty lääkkeet korvattaisiin vain, jos potilaan saama lääkemääräys perustuu tietyssä hoitoyksikössä suoritettuun erillisselvitykseen, ei saa johtaa julkisessa sairaalassa tai poliklinikalla käytettävän lääkkeen kustannusvastuun siirtämiseen potilaille ja siten sairausvakuutuksesta korvattavaksi.

Valtioneuvoston päätöksellä määrättäisiin, mitkä ovat ne sairaudet ja niiden hoitoon käytettävät merkittävät ja kalliit lääkkeet, joiden peruskorvaus edellyttää erillisselvityksellä osoitettua riittävää hoidollista perustetta.

Esitys edellyttää sairausvakuutuslain 9 §:n muuttamista.

### 3.4. Hoitokustannuksiltaan merkittävien ja käyttötarkoitukseltaan vakiintumattomien lääkkeiden ottaminen sairausvakuutuksen piiriin

Keväällä 1996 luodun ja vuoden 1997 loppuun voimassa olevan järjestelyn mukaan kaksi avohoidossa käytettävää lääkettä (MS-taudin hoitoon tarkoitettu beetainterferoni ja kystisen fibroosin hoitoon tarkoitettu dornaasi alfa) rahoitetaan potilaiden kotikuntien toimesta ja toimitetaan sairaala-apteekeista. Niitä ei apteekeista toimitettaessa korvata sairausvakuutuksesta. Lääkkeistä aiheutuvat potilaskohtaiset yli 50 000 markan vuotuiset kustannukset tasataan sairaanhoitopiirissä ja kuntien laskennallista valtionosuutta korotetaan näistä lääkkeistä kunnille aiheutuvien kustannusten kokonaismäärällä.

Beetainterferoni ja dornaasi alfa ovat esimerkkejä erittäin kalliista lääkkeistä, jotka

on välttämätöntä kohdentaa oikein, jotta kustannuksista saatava hyöty olisi riittävän suuri. Koska samantyyppisiä lääkkeitä on tulo- ja markkinoille myöhemminkin, tulee sairausvakuutusjärjestelmää muokata siten, että järjestelmän sisällä huolehditaan lääkkeiden oikeasta ja kustannuksia hallitsevasta kohdentumisesta.

Edellä mainittuja lääkkeitä ei tule korvata nykyisestä sairausvakuutusjärjestelmästä sellaisenaan, koska riskinä on, että yhteiskunnan lääkekulut kasvavat voimakkaasti ilman vastaavaa terveyshyötyä.

Nämä lääkkeet soveltuvat alajaksossa 3.3. kuvattuun järjestelyyn, koska ne ovat erittäin kalliita ja koska nykyisen tiedon mukaan niistä hyötävien potilaiden määrä on pieni. Sairausvakuutuksen peruskorvauksen edellytyksenä voisi olla lääkärinlausuntoon perustuva erillinen harkinta. Tämän menettelyn mukaan valtioneuvoston päätöksessä mainituista lääkkeistä ei maksettaisi korvausta, ellei lääkityksen tarpeellisuutta ole osoitettu lääkärinlausunnon perusteella.

Edellä kuvatun menettelyn avulla voidaan kaikki avohoidon lääkehoito, kalliit lääkitykset mukaan lukien, toteuttaa yhden rahoitus- ja jakelujärjestelmän kautta, joka kuitenkin ottaa huomioon kalliista lääkkeistä aiheutuvat erityisongelmat. Kalliiden hoitojen tasaus tapahtuu valtakunnan laajuksena eivätkä sairastavuuden kuntakohtaiset vaihtelut aiheuta ongelmia yksittäisille kunnille. Koska hoitokäytäntöjen alueellinen vaihtelu on erityisen suurta uusissa hoidoissa, tulee valtakunnallinen korvausjärjestelmä myös yhtenäistämään hoitokäytäntöjä. Maan eri osissa asuvat potilaat saadaan tasavertaiseen asemaan kalliissa lääkähoidossa. Keskitetysti ohjattu korvausmenettely varmistaisi myös asiantuntevan päätöksenteon.

Kyseisten lääkkeiden korvaaminen sairausvakuutuslain perusteella edellyttää kansaneläkelaitokselta aiempaa huomattavasti tapauskohtaisempaa selvitystä ja mahdollisimman korkeaa lääketieteellistä erityisasiantuntemusta. Tämän johdosta uudistus voitaisiin toteuttaa vasta vuoden 1999 alusta.

Edellä olevan perusteella ehdotetaan, että hoitokustannuksiltaan merkittävien ja vakiintumattomien lääkkeiden sisällyttäminen sairausvakuutuslain mukaan peruskorvattaviksi toteutettaisiin vuoden 1999 alusta. Hallitus on tietoinen, että jo nykyisin noin tuhannen henkilön vuotuinen omavastuuosuus täyttyy ensimmäisellä ostokerralla. Kun nykyisin

sairaala-apteekkien kautta potilaille luovutetut beetainterferoni ja dornaasi alfa siirretään vuoden 1999 alusta sairausvakuutuslain perusteella korvattaviksi, saattaa mainittu omavastuukaton saavuttajien määrä kasvaa noin kolmella sadalla henkilöllä. Vuotuisesta omavastuuosuudesta saatujen kokemusten perusteella näiden uusien potilaiden oikeus lääkahuoltoon ei kuitenkaan vaarannu.

Nykyistä väliaikaismenettelyä beetainterferonin ja dornaasi alfan osalta jatkettaisiin vielä vuoden 1998 ajan, mutta menettelyyn ei oteta nykyisten kahden lääkkeen lisäksi uusia lääkkeitä. Vuoden 1999 alusta lääkevalmisteet tulisivat sairausvakuutuksesta korvattaviksi, jos niille hyväksytään korvausperusteeksi kohtuullinen tukkuhinta. Kansaneläkelaitos antaa muutoksen toteuttamisen toimeenpanemisesta yksityiskohtaiset ohjeet.

Esitys edellyttää sairausvakuutuslain 9 §:n muuttamista.

### **3.5. Lääkekorvauslautakunnan nimen muuttaminen**

Lääkekorvauslautakunnan nimi on joissakin yhteyksissä aiheuttanut epäselvyyttä lääkekorvauslautakunnan toimivallasta. Sairausvakuutuslain 5 a §:n 2 momentin mukaan lääkekorvauslautakunta päättää korvausperusteeksi hyväksyttävästä kohtuullisesta tukkuehinnasta. Lautakunnan päätökset koskevat ainoastaan lääkkeiden korvausperusteeksi hyväksyttäviä tukkuhintoja. Lääkkeiden muut korvausperusteet puolestaan määräytyvät lain ja asetusten nojalla ja kansaneläkelaitos tekee korvauspäätökset. Korvaus maksetaan yleensä kuitenkin suorakorvausmenettelyä hyväksi käyttäen jo apteekeissa. Edellä mainitun johdosta ehdotetaan lääkekorvauslautakunnan nimi muutettavaksi lääkkeiden hintalautakunnaksi.

### **3.6. Lääketaksa**

Lääketaksaa tulisi jatkossa arvioida jatkuvasti ja tarvittaessa muuttaa ottamalla huomioon lääkkeiden myynnissä ja apteekkien katteissa tapahtuvat muutokset. Arviointi edellyttää muun muassa sitä, että sosiaali- ja terveysministeriöllä on käytettävissään ajankohdaiset tiedot apteekkien myyntikatteista ja niiden kannattavuudesta. Tietojen ajankohdaisuus voidaan taata esimerkiksi siten, että lääkelaitos veloitetaan toimittamaan vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle lääke-

taksan vahvistamisessa tarpeelliset tiedot apteekkien myyntikatteista ja muista asiaan vaikuttavista seikoista.

#### 4. Esityksen vaikutukset

##### 4.1. Kalliit ja vakiintumattomat lääkkeet

Ehdotetusta kalliiden ja vakiintumattomien lääkkeiden ohjaamisesta potilaalle maksutta sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta aiheutuisi kunnille 40 miljoonan markan vuositason lisäkustannukset. Nämä on tarkoitus ottaa huomioon kuntien vuoden 1998 sosiaali- ja terveydenhuollon käyttökustannusten valtionosuuksissa siten, että sosiaali- ja terveydenhuollon laskennallisiin kustannuksiin perustuvaa kunnan omarahoitusosuutta vähennetään kahdeksalla markalla asukasta kohden. Ehdotetusta lääkeshoidosta yksittäiselle kunnalle aiheutuvat kustannukset otettaisiin asetuksella säädettävällä tavalla huomioon suurten kustannusten tasauksessa.

Esitys liittyy tältä osin valtion vuoden 1998 talousarvioesitykseen.

##### 4.2. Tukkuhinnat

Tukkuhintojen määräaikaisuus varmistaa, että korvattavista lääkevalmisteista ei makseta kohtuullista korkeampaa hintaa. Näin ollen se samalla hillitsee tarpeettomia kustannuksia, koska määräajan kuluttua hintaa voidaan muuttuneiden olojen mukaan arvioida uudelleen. Suurimmat kustannuspaineet syntyvät uusista lääkkeistä. Näiden määräaikaispäätösten taloudellista merkitystä on vaikea arvioida etukäteen.

Määräaikaisuuden ansiosta voidaan hyödyntää muun muassa vanhempien lääkkeiden patentin raukeamisesta syntyvää hintakilpailua. Keväällä 1996 laskettiin, että silloisten edullisten rinnakkaisvalmisteiden täysi hyödyntäminen olisi vähentänyt lääkekustannuksia vuodessa yli 200 miljoonaa markkaa. Liiketaloustieteellinen Tutkimuslaitos teki lääkekustannustyöryhmän pyynnöstä selvityksen eniten myytyjen lääkkeiden patenttien voimassaoloajoista. Niiden joukossa on vähittäishinnoin arvioiden noin 700 miljoonan markan arvosta lääkkeitä, joille saattaa lähi-vuosina tulla edullisia rinnakkaisvalmisteita. Jos alkuperäislääkkeen ja rinnakkaisvalmisteen hintaero olisi 20 prosenttia, syntyisi hintaeron täydestä hyödyntämisestä noin 140 miljoonan markan säästö.

Tukkuhinnan vahvistuspäätöksen lakkauttaminen hinnan kohtuullisuuden arviointia koskevien perusteiden muuttuessa on poikkeusmenettely, jonka taloudellinen merkitys ei ole yhtä suuri kuin tukkuhintapäätösten määräaikaisuuden merkitys.

##### 4.3. Lääkkeiden ottaminen erityiskorvattaviksi vasta määräajan jälkeen

Korkeampi korvaustaso helpottaa lääkkeen hankkimista, mutta vähentää käyttäjien kiinnostusta lääkkeen hintaan. Tällöin uusi lääkeaine saatetaan ottaa käyttöön tarpeettoman laajasti. Uusia lääkeshoitoja hyväksyttäisiin vastedes erityiskorvattaviksi vasta, kun niiden hoidollinen merkitys ja kokonaisedullisuus on tullut osoitetuksi. Tämä tulee varmistamaan lääkeshoidon kustannustehokkuutta ja ohjaamaan lääkevalintoja mahdollisuuksien mukaan hinnaltaan edullisiin valmistisiin, jolloin vältetään tarpeetonta lääkekustannusten kasvua. Taloudellisten vaikutusten tarkkaa summaa ei kuitenkaan ole mahdollista arvioida.

##### 4.4. Peruskorvauksen rajaaminen tietyissä tilanteissa

Peruskorvauksen rajaaminen erityisehtoihin ohjaa kalliisiin lääkevalintoihin vain tilanteissa, joissa hoito on lääketieteellisesti perusteltua. Näin vältetään tarpeetonta kustannusten kasvua. Tarkkojen taloudellisten vaikutusten arviointi ei ole mahdollista.

##### 4.5. Hoitokustannuksiltaan merkittävien ja käyttötarkoitukseltaan vakiintumattomien lääkkeiden ottaminen sairausvakuutuksen piiriin

Kun valtioneuvoston päätökseen nyt sisältyvät kalliit ja vakiintumattomat lääkkeet toimitetaan sairaala-apteekeista, säästetään lääkeshoitoa aiheuttavista kuluista, koska silloin vältetään avohoidon apteekkien myyntikatteelta, joka nykytaksan mukaan on kalliista lääkeshoitoista merkittävä.

Sairausvakuutusjärjestelmässä edellä mainitut lääkkeiden vähittäishinnat riippuvat

tukkuhinnoista ja lääketaksasta. Nykyisillä tukkuhinnoilla 500 potilaan beetainterferonihoito maksaisi vähittäishinnoin noin 47 miljoonaa markkaa vuodessa. Kystisten fibroosin harvinaisuuden vuoksi koituu dornaasi alfasa enimmillään muutaman miljoonan markan kulut.

#### 4.6. Lääketaksa

Lääketaksan uudistaminen lääkekustannustyöryhmän ehdottamalla tavalla pienentäisi lääkekustannuksia noin 140 miljoonalla markalla. Taksamuutos hidastaisi myös nykyistä taksaa suuremman degressiivisyytensä vuoksi erityisesti kalliista lääkkeitä aiheutuvaa kustannusten nousua. Samoin ehdotettuun lääkelain 58 §:n muutokseen perustuva lääketaksan aktiivinen seuranta ja tarvittaessa tehtävä taksan muutos mahdollistaisivat lääkekustannusten nousun hillitsemisen. Tämän markkamääräinen vaikutus ja ajoittuminen ei ole kuitenkaan arvioitavissa.

#### 4.7. Kustannusvaikutusten toteutuminen

Ehdotetut toimet eivät ainakaan usean vuoden aikavälillä pienennä lääkekustannuksia, mutta hillitsevät niiden kasvua. Nykyisellä lääkekustannusten vuotuisella 10 prosentin reaalilla kasvuvauhdilla avohoidon lääkekustannukset kasvaisivat vuodesta 1996 vuoteen 2000 kolmella miljardilla markalla. Muissakin eri toimia käyttäneissä Euroopan maissa kustannusten kasvu on saatu vain hidastumaan, ei pysähtymään.

Lääkkeiden tukkuhintoja koskevat muutokset hidastavat kustannuskasvua vähitellen. Lääkkeiden ottaminen erityiskorvattaviksi vasta sen jälkeen, kun niiden käytön hyödyllisyys on osoitettu, edistää kustannustehokkaan hoidon tavoitteita. Se hidastaa vähitellen myös kustannusten kasvua.

Kustannusten kannalta merkittävin keino hallita uusista lääkkeitä koituvia kuluja on tukkuhintapäätösten määräaikaisuus. Uusien lääkkeiden määräaikaisuuteen sisältyvä säästömahdollisuutta on kuitenkin vaikeampi arvioida kuin patenttien raukeamiseen liittyvää mahdollisuutta. Edullisiin rinnakkaisvalmisteisiin nykyisin sisältyvä yli 200 miljoonan markan säästöpotentiaali realisoituu vähitellen. Lähivuosina ja 2000-luvun alussa raukeavat patentit lisäävät säästöpotentiaalia sadoilla miljoonilla markoilla.

Myös rajaamalla peruskorvaus erityisehtoi-

hin tuetaan kalliin lääkityksen kohdentumista erityistilanteisiin eli niille, jotka siitä eniten hyötyvät. Se hillitsee kustannusten kasvua vähitellen ja ennen kaikkea sitä voidaan pitää eräänlaisena osuvan lääkehoidon varmistuskeinona.

Lääkkeitä määräävien lääkäreiden hoito- ja lääkevalinnat tulevat suurelta osin ratkaisemaan, toteutuuko aiemmissa kohdissa arvioitu säästö. Lääkekustannustyöryhmän ehdotama terveydellisesti ja taloudellisesti järjestyksellisesti lääkkeitä käyttäviä edistävä projekti tukisi osaltaan aiempien kohtien tavoitteiden täyttymistä.

Muutosehdotusten arvioidaan merkitsevän potilaiden lääkekustannusten vähenemistä ja lääkehoidon nykyistä parempaa kohdentumista. Muutokset tulevat laskemaan useiden lääkkeiden tukku- ja vähittäishintoja siitä, mitä ne nykyisissä järjestelyissä ovat. Korvausjärjestelmän muutokset hillitsevät lääkekustannusten kasvua ja ohjaavat lääkehoitoa nykyistä tarkoituksenmukaisempaan suuntaan.

### 5. Asian valmistelu

Muutosehdotukset perustuvat sosiaali- ja terveysministeriön asettaman lääkekustannustyöryhmän (STM 1997:11) ehdotuksiin. Muistio on ollut laajalla lausuntokierroksella ja lausunnoista on laadittu yhteenveto. Ennen kaikkea Lääketeollisuusliitto on lausunnossaan katsonut, ettei ehdotettuja muutoksia voitaisi toteuttaa kaikilta osin.

### 6. Muita esitykseen vaikuttavia seikkoja

#### 6.1. Riippuvuus muista esityksistä

Hallitus antaa eduskunnalle erikseen esityksen lääkkeiden arvonlisäveron alentamisesta. Esitykset eivät lainsäädäntöteknisesti riipu toisistaan.

#### 6.2. Riippuvuus kansainvälisistä sopimuksista ja velvoitteista

Suomen sairausvakuutuslainsäädäntö sopeutettiin vuoden 1994 alusta ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä annetun neuvoston direktiivin

periaatteisiin. Direktiivin mukaan lääkkeen myynnin tulee olla sallittua, vaikka sille ei ole viranomaisen vahvistamaa hintaa. Tuossa yhteydessä perustettiin lääkekorvauslautakunta, koska säännösten mukaan lääkkeiden vapaata myyntiä ei saanut sitoa lääkkeiden

hintaan. Lääkelaitos tai vaihtoehtoisesti EU-viranomainen myöntää lääkkeille myyntiluvan. Kunkin maan sisäisellä lainsäädännöllä määrätään direktiivin periaatteita noudattaen lääkevalmisteen hyväksymisestä korvausjärjestelmän piiriin. Ehdotetuilla muutoksilla ei muuteta jo hyväksytyjä periaatteita.

## YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

### 1. Lakiehdotusten perustelut

#### 1.1. Sairausvakuutuslaki

5 a §. Pykälän 1—4 momentti vastaavat sisällöltään nykyistä 1 momenttia.

Pykälän 5 momentissa lääkekorvauslautakunnan nimi muutettaisiin lääkkeiden hintalautakunnaksi, joka kuvaisi paremmin lautakunnan tehtävää lääkevalmisteen kohtuullisen tukkuhinnan vahvistajana. Lääkkeen hinta vahvistettaisiin olemaan voimassa määräajan, enintään viisi vuotta. Utta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävän valmisteen hinta olisi voimassa kuitenkin enintään kolme vuotta. Määräaikaisuus antaisi mahdollisuuden hinnan kohtuullisuuden arviointiin uudelleen. Utta hintaa vahvistettaessa voitaisiin hyväksyä alempi tai korkeampi hinta sen mukaan, mitä uusien selvitysten ja kokonaisarvion perusteella pidettäisiin kohtuullisena.

Pykälän 6 momentin mukaan lääkkeiden hintalautakunnalla olisi vahvistetun tukkuhinnan määräaikaisuudesta huolimatta mahdollisuus poikkeustilanteissa lakkauttaa voimassa oleva tukkuhintapäätös ja ottaa hinta uudelleen käsiteltäväkseen. Tällainen tilanne tulee kysymykseen esimerkiksi silloin, kun lääkevalmisteella ei ole enää patenttisuojaa ja kun markkinoille on tullut merkittävästi edullisempia rinnakkaisvalmisteita. Vahvistettu hinta voitaisiin lakkauttaa myös silloin, kun lääkkeen käyttöalue on merkittävästi laajentunut tai kun sen myynti on kasvanut merkittävästi siitä arviosta, joka oli ollut käytettävissä hinnan vahvistuspäätöstä tehtäessä. Jotta hinnan lakkautuspäätöstä tehtäessä lääkkeiden hintalautakunnalla olisi käytettävissään riittävästi perusteltua tietoa, lääkelaitoksen tulisi ilmoittaa lautakunnalle lääk-

keen käyttöaiheessa tapahtuneet muutokset, ja myyntiluvan haltijan tulisi ilmoittaa lääkkeen myynnissä tapahtunut ennakoarvion ylittänyt kasvu. Hinnan lakkauttamista koskeva päätös tulisi voimaan päätöksen antamista seuraavan kuudennen kuukauden alusta, jollei päätöksessä toisin mainita.

Pykälän 7 ja 8 momentti vastaavat sisällöltään nykyistä 3 ja 4 momenttia. Momentit sisältävät lääkekorvauslautakunnan nimen muuttamisesta johtuvat tarkistukset.

Pykälän 9 momentissa säädetään muutoksenhakuoikeudesta. Lääkkeen hinnan vahvistamispäätös on luonteeltaan sellainen, että sitä tulisi noudattaa muutoksenhausta huolimatta. Tämän vuoksi pykälässä tulisi säätää, että lääkkeiden hintalautakunnan päätöstä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, kunnes asia on lainvoimaisella päätöksellä ratkaistu. Jos lääkkeelle ei ole vahvistettu kohtuullista tukkuhintaa, lääkevalmiste ei tule korvausjärjestelmän piiriin.

9 §. Pykälän 1 momentissa säädetään lääkkeiden korvattavuuden tasosta. Uusina termeinä otettaisiin käyttöön peruskorvaus ja erityiskorvaus. Sisältö säilyisi entisellään.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että lääke voitaisiin määrätä erityiskorvattavaksi vasta sen jälkeen, kun se on ollut peruskorvattuna vähintään kaksi vuotta. Tämän ajan kuluessa tulisi lääkkeen hoidollinen arvo osoittaa käytössä ja tutkimuksin ja lääkehoidon hyödyllisyydestä vaihtoehtoihin nähden tulee olla selkeä käsitys. Määräajasta voitaisiin erityisesti syystä poiketa, jos lääkkeen hyödyllisyydestä ja hoidollisesta arvosta on jo aikaisemmin riittävä näyttö.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin, että valtioneuvosto päättää sairauksista ja hoitokustannuksiltaan kalliista lääkkeistä, joiden

peruskorvaaminen edellyttää erillisselvitystä. Lääkärin antamalla perusteellisella selvityksellä osoitettaisiin tämän lääkkeen hoidollinen merkitys vakuutetun sairaudessa. Menettely mahdollistaisi näiden lääkkeiden taroituksenmukaisen käytön ja kustannuksia hallitsevan kohdentumisen.

Pykälän 6 momentti säilyisi ennallaan.

Pykälän 7 momentin viittaussäännös tarkistettaisiin vastaamaan ehdotettuja muutoksia.

Pykälän 8 momenttia tarkistettaisiin teknisesti siten, että sana liikevaihtovero muutettaisiin arvonlisäveroksi.

Pykälän 2 ja 4 momentti säilyvät entisellään kuitenkin siten, että 4 momentti siirtyy 5 momentiksi.

30 §. Pykälän 3 momentin 6 kohtaan tulisi tekninen tarkistus siten, että viittaus 9 §:n 3 momenttiin muutettaisiin 6 momentiksi, ja 7 kohtaa teknisesti tarkennettaisiin vastaamaan voimassa olevaa lainsäädäntöä.

30 a §. Pykälän sanamuoto tarkistettaisiin vastaamaan nykyistä lainsäädäntöä.

76 §. Pykälän 2 momentin viittaussäännös tarkistetaan ehdotettujen muutosten mukaisesti ja samalla täsmennetään viittaus koskemaan vuotuista omavastuusuutta.

*Voimaantulosäännös.* Ehdotetut sairausvakuutuslain muutokset tulisivat muulta osin voimaan 1 päivänä tammikuuta 1998 paitsi 9 §:n 4 momentti 1 päivänä tammikuuta 1999. Lain 5 a §:n 1 momenttia sovellettaisiin 1 päivästä tammikuuta 31 päivään joulukuuta 1998 siten, että valtioneuvosto päättäisi väliaikaisesti voimassa olevan säännöksen (897/96) mukaisesti sellaisista hoitokustannuksiltaan merkittävistä ja käyttötaroitukseltaan vakiintumattomista lääkkeistä, joita ei korvata.

Lain voimaan tullessa toistaiseksi voimassa oleviksi vahvistetut tukkuhinnat olisivat voimassa viiden vuoden ajan lain voimaantulosta. Lääkkeiden hintalautakunta voisi kuitenkin päättää vahvistetun hinnan alentamisesta. Hinnan alentaminen edellyttäisi paitsi myyntiluvan haltijan ja kansaneläkelaitoksen kuulemista myös sitä, että lääkkeen käyttöalue on tukkuhinnan vahvistamisajan kohtaan verrattuna merkittävästi laajentunut taikka saatavissa on samaa vaikuttavaa lääkeainetta tai lääkeaineyhdistelmää sisältävää valmistetta merkittävästi alemmalla hinnalla taikka lääkkeen hinta on muissa pohjoismaissa tai EU-maissa merkittävästi alempi. Sosiaali- ja terveysministeriö päättäisi, missä

lääkeryhmäjärjestyksessä hintojen alentaminen tapahtuisi. Päätös hinnan alentamisesta tulisi tehdä kahden vuoden kuluessa lain voimaantulosta. Lääkkeiden hintalautakunnan antama hinnan alentamispäätös tulisi voimaan sen antamista seuraavan kuudennen kalenterikuukauden alusta. Päätöstä noudatettaisiin muutoksenhausta huolimatta, kunnes asia olisi lainvoimaisella päätöksellä ratkaistu.

## 1.2. Lääkelaki

58 §. Pykälän 1 momentin mukaan myytävissä lääkkeitä apteekista, sivuapteekista ja lääkekaapista on noudatettava lääketaksaa. Lääketaksa määrittää lääkkeen vähittäismyyntihinnan. Lisäksi pykälän 2 momentissa säädetään, että lääkelaitoksen on tarvittaessa tehtävä esitys lääketaksan tarkistamisesta.

Säännöstä ehdotetaan muutettavaksi siten, että lääkelaitokselle säädettäisiin velvollisuus toimittaa asianomaiselle ministeriölle, nyt sosiaali- ja terveysministeriölle, tiedot apteekkien myyntikatteista ja muista lääketaksaan vaikuttavista seikoista. Tällaisia muita seikkoja olisivat muun muassa tiedot apteekkien kannattavuudesta. Lisäksi lääketaksan muuttamisen ei tarvitsisi jatkossa perustua lääkelaitoksen esitykseen, vaan se voitaisiin muuttaa myös muulloin, jos siihen on tarvetta.

**1.3—1.5. Laki lääkelain 66 §:n väliaikaisesta muuttamisesta, laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain 5 §:n väliaikaisesta muuttamisesta ja laki erikoissairaanhoidon lain 56 a §:n väliaikaisesta muuttamisesta**

Kalliiden ja vakiintumattomien lääkkeiden osalta ehdotetaan vuonna 1998 jatkettavaksi jo vuosina 1996 ja 1997 noudatettua väliaikaista menettelyä. Tämä toteutettaisiin muuttamalla lääkelain 66 §:n väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain, sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain 5 §:n väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain ja erikoissairaanhoidon lain 56 a §:n väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksiä siten, että mainitut lait

olisivat voimassa vuoden 1998 loppuun. Näin sairaanhoitopiirin tai muun sairaalakuntayhtymän ylläpitämästä sairaalasta voitaisiin luovuttaa avohoidossa olevalle potilaalle maksutta sairausvakuutuslain 5 a §:n 1 momentin nojalla annetussa valtioneuvoston päätöksessä tarkoitettuja lääkkeitä. Nämä lääkkeet olisivat sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain 5 §:n 4 kohdan mukaan potilaalle maksuttomia. Tällaisista lääkkeistä aiheutuvat arvioidut kustannukset korvattaisiin kunnille kokonaisuudessaan sosiaali- ja terveydenhuollon laskennallisen käyttökustannusten valtionosuuden kautta. Voimaantulosäännöksessä oleva viittaus kuntien valtionosuuslakiin ehdotetaan samalla muutettavaksi vuoden 1997 alusta voimaan tulleeseen uuteen kuntien valtionosuuslakiin.

Mainitun menettelyn piirissä olevat lääkkeet ovat hyvin kalliita ja niitä tarvitsevat potilaat sijoittuvat ainoastaan joihinkin kuntiin. Tämän vuoksi tasataan potilaan kotikunnalle syntyviä suuria kustannuksia sairaanhoitopiirin sisällä erikoissairaanhoitolain 56 a §:n mukaisen tasausjärjestelmän kautta. Kalliiden ja vakiintumattomien lääkkeiden kohdalla tasausrajaksi säädettäisiin mainitun 56 a §:n perusteella annettavassa asetuksessa 50 000 markkaa.

## 2. Tarkemmat säännökset

Ehdotettujen lainmuutosten johdosta on lääkekorvauslautakunnasta annettua asetusta muutettava muun muassa lautakunnan nimen muuttamisen vuoksi. Ehdotetun sairausvakuutuslain voimaantulosäännöksen mukaan asianomainen ministeriö, tässä tapauksessa sosiaali- ja terveysministeriö päättäisi, missä lääkeryhmäjärjestyksessä kahden vuoden kuluessa lain voimaantulosta voimassa olevien lääkkeiden tukkuhintojen alentaminen tapahtuu.

## 3. Voimaantulo

Lait ehdotetaan tuleviksi voimaan 1 päivänä tammikuuta 1998. Sairausvakuutuslain 9 §:n 3 momenttia sovellettaisiin kuitenkin vasta 1 päivästä tammikuuta 1999. Sairausvakuutuslain 5 a §:n 1 momenttiin ja sen voimaantulosäännökseen sisältyvät muutokset, jotka koskevat kalliiden ja vakiintumattomien lääkkeiden korvattavuutta, olisivat voimassa vuoden 1998 ajan. Edellä mainittuun asiaan liittyvät myös ehdotetut lääkelain 66 §:n, sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksusta annetun lain 5 §:n ja erikoissairaanhoitolain 56 a §:n muuttamista koskevat väliaikaiset lainmuutokset, jotka olisivat voimassa vuoden 1998 ajan.

## 4. Säättämisyjärjestys

Hallitusmuodon 15 a §:n 2 ja 3 momentin mukaan lailla taataan jokaiselle oikeus perustoimeentulon turvaan työttömyyden, sairauden, työkyvyttömyyden ja vanhuuden aikana sekä lapsen syntymän ja huoltajan menetyksen johdosta.

Julkisen vallan on turvattava, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistettävä väestön terveyttä.

Ehdotetuilla lainmuutoksilla ei muuteta sairausvakuutuksen korvauseriaatteita. Lääkkeiden tukkuhintojen tarkistamismenettely, lääkkeiden velvoitevarastointilisan poisto lääkkeiden hinnoista lääkkeiden velvoitevarastointilain (402/1984) muutoksella (730/1997) sekä arvonlisäveron alentaminen vaikuttavat kaikki osaltaan siihen, että potilaat saisivat avohoidon lääkkeet entistä edullisempaan hintaan.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

## 1.

**Laki****sairausvakuutuslain muuttamisesta**

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

## 5 a §

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

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

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

Asetuksella säädetään apteekissa valmistettujen lääkkeiden sekä hapen ja veren korvattavuudesta.

Lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen kohtuullisen, korvausperusteeksi hyväksyttävän tukkuhinnan vahvistaa sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva lääkkeiden hintalautakunta. Tukkuhinnan vahvistamista ja vahvistetun hinnan korottamista koskeva hakemus tehdään lääkkeiden hintalautakunnalle, joka hankkii asiasta en-

nen hinnan vahvistamista kansaneläkelaitoksen lausunnon. Lääkkeiden hintalautakunnan päätös on voimassa enintään viisi vuotta. Uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävän valmisteen hintapäätös on voimassa enintään kolme vuotta.

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

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

Tarkemmat säännökset lääkkeiden hintalautakunnasta, hakemuksesta ja sen tueksi esitettävästä selvityksestä, kansaneläkelaitoksen lausunnon antamisesta, siitä ajasta, jonka



kuluessa hakemus on ratkaistava, sekä asian käsittelystä annetaan asetuksella.

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

### 9 §

Lääkkeiden peruskorvaus on 50 prosenttia 50 markkaa ylittävästä määrästä kultakin ostokerralta. Lääkkeiden erityiskorvaus on 75 prosenttia 25 markkaa ylittävästä määrästä kultakin ostokerralta, kun kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava välttämätön lääke ja 100 prosenttia 25 markkaa ylittävästä määrästä kultakin ostokerralta, kun kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava vaikutustavaltaan korvaava tai korjaava välttämätön lääke.

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

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

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

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

korvataan 50 prosenttia 50 markkaa ylittävästä määrästä kultakin ostokerralta.

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

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

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

### 30 §

Tämän lain mukaisia etuuksia on haettava:

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

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

### 30 a §

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

## 76 §

Tämän lain 9 §:n 6 momentissa säädetty vuotuisen omavastuuosuuden markkamäärä sidotaan elinkustannusindeksiin siten, että sitä muutetaan samanaikaisesti ja samassa suhteessa kuin kansaneläkkeitä muutetaan kansaneläkelaisissa säädettyjen eläkkeiden ja avustusten sitomisesta elinkustannuksiin annetun lain (348/1956) nojalla. Tämän lain 16 §:n 1 momentissa säädettyjä markkamääriä tarkistetaan kalenterivuositain sen indeksin mukaan, joka vuosittain vahvistetaan työntekijäin eläkelain 9 §:n 2 momentin ensimmäisen virkkeen soveltamista varten.

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

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

Lain voimaan tullessa toistaiseksi voimassa oleviksi vahvistetut tukkuhinnat ovat voimassa enintään 5 a §:n 5 momentissa

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

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

## 2.

**Laki****lääkelain 58 §:n muuttamisesta**

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

## 58 §

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

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

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 1998.

## 3.

**Laki****lääkelain 66 §:n väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

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

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 1997 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 1998.

Siitä poiketen, mitä kuntien valtionosuuslain (1147/1996) 2 luvussa säädetään, kuntien sosiaali- ja terveydenhuollon vuosien

1997 ja 1998 valtionosuuksia korotetaan tämän lain voimaantulosta kunnille aiheutuvien lisäkustannusten kokonais määrällä.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 1998.

## 4.

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

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

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

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 1997 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 1998.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 1998.

## 5.

**Laki****erikoissairaanhoidon lain 56 a §:n väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* erikoissairaanhoidon lain 56 a §:n väliaikaisesta muuttamisesta 22 päivänä marras-  
kuuta 1996 annetun lain (900/1996) voimaantulosäännös seuraavasti:

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

Helsingissä 17 päivänä lokakuuta 1997

**Tasavallan Presidentti**

**MARTTI AHTISAARI**

Sosiaali- ja terveysministeri *Sinikka Mönkäre*

## 1.

## Laki

## sairausvakuutuslain muuttamisesta

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

## Voimassa oleva laki

## Ehdotus

## 5 a §

Edellä 5 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaan korvattavalla lääkkeellä tarkoitetaan lääkelain (395/87) mukaista lääkemääräystä edellyttävää lääketta, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita ja jolle on vahvistettu kohtuullinen, korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta, ei kuitenkaan rohdosvalmisteita eikä homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita. Korvattavalla lääkkeellä tarkoitetaan lisäksi niitä sosiaali- ja terveysministeriön päätöksessä mainittuja lääkkeitä, joita saadaan myydä ilman lääkemääräystä ja joille on vahvistettu kohtuullinen, korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta. Jos lääkkeelle ei ole vahvistettu korvausperusteeksi hyväksyttävää tukkuhintaa, sitä ei korvata tämän lain nojalla. Asetuksella säädetään apteekissa valmistettujen lääkkeiden sekä hapen ja veren korvattavuudesta. Kliinisellä ravintovalmisteella tarkoitetaan valmistetta, jota käytetään sairauden hoidossa korvaamaan tai täydentämään ruokavaliota tai sen osaa ja jolle on vahvistettu korvausperusteeksi hyväksyttävä kohtuullinen tukkuhinta. Edellä 5 §:n 1 momentin 3 a kohdan mukaisen perusvoiteen korvattavuuden edellytyksenä on myös, että

## 5 a §

Edellä 5 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaan korvattavalla lääkkeellä tarkoitetaan lääkelain (395/1987) mukaista lääkemääräystä edellyttävää lääketta, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita ja jolle on vahvistettu kohtuullinen, korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta, ei kuitenkaan rohdosvalmisteita eikä homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita. Korvattavalla lääkkeellä tarkoitetaan lisäksi niitä *asianomaisen ministeriön* päätöksessä mainittuja lääkkeitä, joita saadaan myydä ilman lääkemääräystä ja joille on vahvistettu kohtuullinen, korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta. Jos lääkkeelle ei ole vahvistettu korvausperusteeksi hyväksyttävää tukkuhintaa, sitä ei korvata tämän lain nojalla. Kliinisellä ravintovalmisteella tarkoitetaan valmistetta, jota käytetään sairauden hoidossa korvaamaan tai täydentämään ruokavaliota tai sen osaa ja jolle on vahvistettu kohtuullinen, korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta. Edellä 5 §:n 1 momentin 3 a kohdan mukaisen perusvoiteen korvattavuuden edellytyksenä on myös, että sille on vahvistettu kohtuullinen, korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta.

*Voimassa oleva laki*

sille on vahvistettu korvausperusteeksi hyväksyttävä kohtuullinen tukkuhinta.

Lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen korvausperusteeksi hyväksyttävän kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaa sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva lääkekorvauslautakunta. Hinnan vahvistamista ja vahvistetun hinnan korottamista koskeva hakemus tehdään lääkekorvauslautakunnalle, joka hankkii asiasta kansaneläkelaitoksen lausunnon.

Lääkekorvauslautakunnassa on 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.

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

*Ehdotus*

Asetuksella säädetään apteekeissa valmistettujen lääkkeiden sekä hapen ja veren korvattavuudesta.

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

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

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

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

## Voimassa oleva laki

Lääkekorvauslautakunnan päätökseen haetaan muutosta korkeimmalta hallinto-oikeudelta siten kuin muutoksenhausta hallintoasioissa annetussa laissa (154/50) säädetään.

## 9 §

Edellä 5 §:n 1 momentin 3 kohdassa ja 5 b §:n 1 momentin 3 kohdassa tarkoitettuja lääkkeitä korvataan:

1) 50 prosenttia 50 markkaa ylittävästä määrästä kultakin ostokerralta;

2) 75 prosenttia 25 markkaa ylittävästä määrästä kultakin ostokerralta, kun kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava välttämätön lääke; sekä

3) 100 prosenttia 25 markkaa ylittävästä määrästä kultakin ostokerralta, kun kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava vaikutustavaltaan korvaava tai korjaava välttämätön lääke.

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä määrätään, mitä edellä 1 momentissa ostokerralla yleensä tarkoitetaan, sekä tästä poikkeamisesta eräissä sairauksissa.

Valtioneuvoston päätöksellä määrätään kohdissa 2 ja 3 tarkoitettujen sairauksien ja korvattavien lääkkeiden korvauksen tasoa määrättäessä otetaan huomioon sairauden laatu sekä lääkkeiden tarpeellisuus ja taloudellisuus.

Vaikean sairauden hoitoon tarpeellisista kliinisistä ravintovalmisteista korvataan 50 prosenttia 50 markkaa tai 75 prosenttia 25 markkaa ylittävästä määrästä kultakin ostokerralta sen mukaan kuin valtioneuvoston päätöksellä määrätään. Korvauksen tasoa määrättäessä otetaan huomioon valmisteen

## Ehdotus

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

## 9 §

Lääkkeiden peruskorvaus on 50 prosenttia 50 markkaa ylittävästä määrästä kultakin ostokerralta. Lääkkeiden erityiskorvaus on 75 prosenttia 25 markkaa ylittävästä määrästä kultakin ostokerralta, kun kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava välttämätön lääke ja 100 prosenttia 25 markkaa ylittävästä määrästä kultakin ostokerralta, kun kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava vaikutustavaltaan korvaava tai korjaava välttämätön lääke.

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

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

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

Vaikean sairauden hoitoon tarpeellisista kliinisistä ravintovalmisteista korvataan 50 prosenttia 50 markkaa tai 75 prosenttia 25 markkaa ylittävästä määrästä kultakin ostokerralta sen mukaan kuin valtioneuvosto päättää. Korvauksen tasoa määrättäessä otetaan huomioon valmisteen tarpeellisuus ja

## Voimassa oleva laki

tarpeellisuus ja taloudellisuus. Valtioneuvoston päätöksellä määrätään tarkemmin, mitä on pidettävä tässä momentissa tarkoitettuna vaikeana sairautena ja korvattavana valmisteena. Edellä 5 §:n 1 momentin 3 a kohdassa tarkoitetuista perusvoiteista korvataan 50 prosenttia 50 markkaa ylittävästä määrästä kultakin ostokerralta.

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

Mitä 4 momentissa säädetään kliinisistä ravintovalmisteista, sovelletaan myös niitä vastaaviin tuotteisiin.

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

## Ehdotus

taloudellisuus. Valtioneuvosto päättää tarkemmin, mitä on pidettävä tässä momentissa tarkoitettuna vaikeana sairautena ja korvattavana valmisteena. Edellä 5 §:n 1 momentin 3 a kohdassa tarkoitetuista perusvoiteista korvataan 50 prosenttia 50 markkaa ylittävästä määrästä kultakin ostokerralta.

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

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

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

## 30 §

Tämän lain mukaisia etuuksia on haettava:

6) lisäkorvausta 9 §:n 3 momentin perusteella lääkkeistä, perusvoiteista, kliinisistä ravintovalmisteista ja niitä vastaavista tuotteista sekä korvausta 10 §:n 1 momentin mukaisista vuotuisen omavastuun ylittävistä matkakustannuksista kuuden kuukauden kuluessa sen kalenterivuoden päättymisestä, jonka aikana oikeus lisäkorvaukseen tai matkakorvaukseen on syntynyt; sekä

7) oikeutta saada vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoitoon käytettävät lääkkeet kokonaan tai 80-prosenttisesti korvattuina sekä kliiniset ravintovalmisteet ja niitä vastaavat tuotteet osittain korvattuina, viimeistään 30

Tämän lain mukaisia etuuksia on haettava:

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

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



## Voimassa oleva laki

## Ehdotus

päivän kuluessa niiden kustannusten syntymisestä, jotka halutaan saada näin korvattuina.

kustannusten syntymisestä, jotka halutaan saada korvattuina.

## 30 a §

Jos apteekki on perinyt vakuutetulta hänelle tämän lain mukaan tulevan korvauksen määrällä alennetun hinnan tai antanut kokonaan korvattavat lääkkeet maksutta, voidaan sanottu korvaus maksaa hakemuksetta apteekille tämän antamaa tilitystä vastaan.

## 30 a §

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

## 76 §

Tämän lain 9 §:n 5 momentissa säädetty markkamäärä sidotaan elinkustannusindeksiin siten, että sitä muutetaan samanaikaisesti ja samassa suhteessa kuin kansaneläkkeitä muutetaan kansaneläkelaiissa säädettyjen eläkkeiden ja avustusten sitomisesta elinkustannuksiin annetun lain (348/56) nojalla. Tämän lain 16 §:n 1 momentissa säädettyjä markkamääriä tarkistetaan kalenterivuositain sen indeksin mukaan, joka vuosittain vahvistetaan työntekijäin eläkelain 9 §:n 2 momentin ensimmäisen virkkeen soveltamista varten.

Tämän lain 9 §:n 6 momentissa säädetty vuotuisen omavastuuosuuden markkamäärä sidotaan elinkustannusindeksiin siten, että sitä muutetaan samanaikaisesti ja samassa suhteessa kuin kansaneläkkeitä muutetaan kansaneläkelaiissa säädettyjen eläkkeiden ja avustusten sitomisesta elinkustannuksiin annetun lain (348/1956) nojalla. Tämän lain 16 §:n 1 momentissa säädettyjä markkamääriä tarkistetaan kalenterivuositain sen indeksin mukaan, joka vuosittain vahvistetaan työntekijäin eläkelain 9 §:n 2 momentin ensimmäisen virkkeen soveltamista varten.

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

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

*Lain voimaan tullessa toistaiseksi voimassa oleviksi vahvistetut tukkuhinnat ovat voimassa enintään 5 a §:n 5 momentissa tarkoitettujen viiden vuoden ajan lain voimaantulosta. Lääkkeiden hintalautakunta kuitenkin päättää myyntiluvan haltijaa ja kansaneläkelaitosta kuultuaan lääkkeiden voimassa olevien tukkuhintojen alentamisesta. Tukkuhintojen alentaminen edellyttää, että lääkkeen käyttöalue on tukkuhinnan vahvistamisajan*

Voimassa oleva laki

Ehdotus

kohtaan nähden merkittävästi laajentunut tai, että saatavissa on samaa vaikuttavaa lääkeainetta tai lääkeaineyhdistelmää sisältävää valmistetta merkittävästi alemmalla hinnalla taikka lääkkeen hinta on muissa pohjoismaissa tai Euroopan unionin maissa merkittävästi alempi. Asianomainen ministeriö päättää, missä lääkeryhmäjärjestyksessä kahden vuoden kuluessa lain voimaantulosta tukkuhintojen alentaminen tapahtuu. Lääkkeiden hintalautakunnan tämän momentin nojalla antama päätös tulee voimaan sen antamista seuraavan kuudennen kalenterikuukauden alusta. Lääkkeiden hintalautakunnan edellä mainittua päätöstä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, kunnes asia on lainvoimaisella päätöksellä ratkaistu.

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

2.

## Laki

### lääkelain 58 §:n muuttamisesta

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

Voimassa oleva laki

Ehdotus

## 58 §

Lääkkeitä apteekista, sivuapteekista ja lääkekaapista myytäessä on noudatettava lääketaksaa, jonka valtioneuvosto vahvistaa.

Lääkelaitoksen on tarvittaessa tehtävä esitys valtioneuvostolle lääketaksan tarkistamiseksi.

## 58 §

Lääkkeitä apteekista, sivuapteekista ja lääkekaapista myytäessä on noudatettava lääketaksaa, jonka valtioneuvosto vahvistaa. Lääketaksa on tarvittaessa tarkistettava. Lääkelaitoksen on toimitettava vuosittain asianomaiselle ministeriölle tiedot apteekkien myyntikatteesta ja muista lääketaksaan vaikuttavista seikoista.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 1998.

3.

## Laki

### **lääkelain 66 §:n väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen muuttamisesta**

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

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

#### 66 §

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 1997.

Siitä poiketen mitä kuntien valtionosuuslain (688/92) 4 §:ssä ja 6 §:n 1 momentissa säädetään, kuntien sosiaali- ja terveydenhuollon vuoden 1997 valtionosuuksia korotetaan tämän lain voimaantulosta kunnille aiheutuvien lisäkustannusten kokonaismäärällä.

#### 66 §

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 1997 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 1998.

Siitä poiketen, mitä kuntien valtionosuuslain (1147/1996) 2 luvussa säädetään, kuntien sosiaali- ja terveydenhuollon vuosien 1997 ja 1998 valtionosuuksia korotetaan tämän lain voimaantulosta kunnille aiheutuvien lisäkustannusten kokonaismäärällä.

---

*Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 1998.*

---

## 4.

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

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

*Voimassa oleva laki*

5 §  
 Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 1997 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 1997.

*Ehdotus*

5 §  
 Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 1997 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 1998.

\_\_\_\_\_

*Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 1998.*

\_\_\_\_\_

## 5.

**Laki****erikoissairaanhoidon lain 56 a §:n väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* erikoissairaanhoidon lain 56 a §:n väliaikaisesta muuttamisesta 22 päivänä marraskuuta 1996 annetun lain (900/1996) voimaantulosäännös seuraavasti:

*Voimassa oleva laki*

56 a §  
 Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 1997 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 1997.

*Ehdotus*

56 a §  
 Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 1997 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 1998.

\_\_\_\_\_

*Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 1998.*

\_\_\_\_\_