

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sairausvakuutuslakia.

Esityksessä ehdotetaan, että lääkekorvausjärjestelmässä määräaikaisesti käytössä olevan, ehdollista korvattavuutta koskevan sääntelyn voimassaoloa väliaikaisesti jatketaan muutettuna vielä vuosiksi 2020—2025. Sääntelyyn ehdotetaan tehtäväksi sisällöllisiä tarkennuksia voimassa olleesta sääntelystä saatujen kokemusten perusteella.

Esityksessä ehdotetaan myös selkeytettäväksi säännöstä korvattavasta lääkkeestä.

Lisäksi ehdotetaan tehtäväksi tekninen tarkennus yrittäjän ja muun omaa työtään tekevän oikeutta työterveyshuollon korvaukseen koskevaan säännökseen työterveyshuollon korvauksen mahdollistamiseksi työkyvyttömyyden alkamisajankohdasta lukien myös sairauspäivärahaikauden aikana.

Esitys liittyy valtion vuoden 2020 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

Ehdotettu laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2020. Ehdollista korvattavuutta koskevien säännösten ehdotetaan olevan voimassa 31 päivään joulukuuta 2025 saakka.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
SISÄLLYS.....	2
YLEISPERUSTELUT.....	3
1 JOHDANTO.....	3
2 NYKYTILA.....	3
Ehdollinen korvattavuus.....	3
Korvattava lääke.....	4
Yrittäjän oikeus työterveyshuollon korvaukseen.....	4
3 NYKYTILAN ARVIOINTI.....	5
Ehdollinen korvattavuus.....	5
Korvattava lääke.....	6
Yrittäjän oikeus työterveyshuollon korvaukseen.....	7
4 ESITYKSEN TAVOITTEET JA KESKEISET EHDOTUKSET.....	7
4.1 Esityksen tavoitteet.....	7
4.2 Toteuttamisvaihtoehdot.....	7
4.3 Keskeiset ehdotukset.....	8
Ehdollinen korvattavuus.....	8
Korvattava lääke.....	8
Yrittäjän oikeus työterveyshuollon korvaukseen.....	8
5 ESITYKSEN VAIKUTUKSET.....	9
Taloudelliset vaikutukset.....	9
Vaikutukset kotitalouksien asemaan.....	9
Vaikutukset viranomaisiin ja yrityksiin.....	10
6 VALMISTELU.....	10
7 RIIPPUVUUS MUISTA ESITYKSISTÄ.....	11
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT.....	12
1 LAKIEHDOTUKSEN PERUSTELUT.....	12
5 luku Lääkekorvaukset.....	12
6 luku Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta.....	12
13 luku Työterveyshuoltoa koskevat korvaukset.....	13
2 VOIMAANTULO.....	13
3 SUHDE PERUSTUSLAKIIN JA SÄÄTÄMISJÄRJESTYS.....	13
LAKIEHDOTUS.....	15
Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta.....	15
LIITE.....	18
RINNAKKAISTEKSTI.....	18
Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta.....	18

YLEISPERUSTELUT

1 Johdanto

Lääkekorvausjärjestelmässä määräaikaisesti vuoden 2017 alusta käyttöön otetun ehdollista korvattavuutta koskevan toimintamallin voimassaolo päättyy vuoden 2019 lopussa. Hallituksen esitystä on ryhdytty valmistelemaan jatkon selvittämiseksi.

Sairausvakuutuslain soveltamiskäytännössä on esiintynyt epäselvyyttä ja käynyt ilmi, että lain-säädäntöä voisi olla tarpeen täsmentää korvattavan lääkkeen sekä yrittäjän ja muun omaa työtään tekevän oikeutta työterveyshuollon korvaukseen koskevien säännösten osalta. Hallituksen esitystä on valmisteltu samalla myös näiden asioiden selvittämiseksi ja hoitamiseksi.

2 Nykytila

Ehdollinen korvattavuus

Vuoden 2017 alusta voimaan tulleella lailla sairausvakuutuslain muuttamisesta (1100/2016, HE 184/2016 vp) lääkekorvausjärjestelmään sisällytettiin uudenlainen menettely, ehdollinen korvattavuus. Ehdollista korvattavuutta koskevan sääntelyn tarkoituksena on ollut uusien lääkkeiden hallittu käyttöönotto sekä mahdollistaa uusien lääkkeiden saatavuus niitä tarvitseville. Lisäksi uudella toimintamallilla toteutettiin osa pääministeri Juha Sipilän hallitusohjelmassa vaadituista 150 miljoonan euron säästöistä lääkekorvauksissa vuodesta 2017 lukien. Tarkoituksena oli, että tällä toimenpiteellä toteutettaisiin 14 miljoonan euron suuruinen pysyvä säästö lääkekorvausmenoissa.

Uusi toimintamalli katsottiin tarkoituksenmukaiseksi ottaa käyttöön määräaikaisena, koska toimintamallin soveltuvuutta lääkekorvausjärjestelmään sekä mallin mahdollisia vaikutuksia ja edellyttämää hallinnollista työtä oli vaikea arvioida. Määräajan voimassa oleva toimintamalli mahdollistaisi kokemusten keräämisen mallista. Järjestelmän jatkon osalta edellytettiin, että uudistuksen toteutumista seurataan ja toimintamallin soveltuvuudesta suomalaiseseen lääkekorvausjärjestelmään sekä säästötavoitteen toteutumisesta tehdään arvio.

Vuoden 2017 alusta alkaen Suomessa lääkkeiden hintalautakunta on voinut hyväksyä erityisestä syystä korvattavuuden ja tukkuhinnan ehdollisena (riskinjakomalli, hallitun käyttöönoton sopimus) myyntiluvalliselle lääkevalmisteelle, jolle on haettu korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista. Ehdollisesta korvattavuudesta säädetään sairausvakuutuslain (1224/2004) 6 luvun 6 a §:ssä. Ehdollinen korvattavuus koskee vain myyntiluvallisia valmisteita ja se voidaan hyväksyä vain erityisestä syystä. Pääsääntönä on edelleen tavanomainen korvattavuuden ja tukkuhinnan vahvistamismenettely. Käytännössä ehdollinen korvattavuus koskee uusia vaikuttavia lääkeaineita sisältäviä lääkevalmisteita tai korvausjärjestelmässä olevien lääkevalmisteiden uusia merkittäviä käyttöaiheita, joihin haetaan korvattavuuden laajentamista.

Ehdollista korvattavuutta koskevat säännökset koskevat lain voimaantulosäännöksen perusteella hakemuksia, jotka ovat tulleet vireille määräaikaisen lain voimassa ollessa. Tämän vuoksi ensimmäinen ehdollista korvattavuutta koskeva päätös on tehty syksyllä 2017. Hintalautakunta voi hyväksyä lääkevalmisteen korvattavuuden ja tukkuhinnan ehdollisena edellyttäen, että uudelle lääkehoidolle on osoitettu erityinen lääketieteellinen tarve ja että hoitokustannuksiin, kyseisen lääkevalmisteen hoidolliseen arvoon, kustannusvaikuttavuuteen tai muihin vastaaviin lääkevalmisteen korvattavuuteen tai tukkuhinnan kohtuullisuuden arviointiin vaikuttaviin tekijöihin liittyy merkittävää epävarmuutta. Ehdollisen korvattavuuden edellytykset arvioidaan aina tapauskohtaisesti. Ehdollista korvattavuutta koskeva päätös on määräaikainen vastaavasti kuin

muutkin hintalautakunnan päätökset. Ehdollista korvattavuutta koskevan päätöksen osana on lääkkeiden hintalautakunnan ja myyntiluvan haltijan keskinäinen sopimus, jossa on määritelty valmisteen terveyshyötyihin, kustannusvaikuttavuuteen, kustannuksiin tai muuhun vastaavaan tekijään liittyvän epävarmuuden vastuunjaosta sekä sopimuksen toteutumisen seurannasta ja ehdollisen korvattavuuden päättymisen vaikutuksista. Mikäli myyntiluvan haltijalla on sopimuksessa määritelty palautusmaksuvelvollisuus, palautusmaksu suoritetaan sopimuksessa määriteltyjen perusteiden mukaisesti Kansaneläkelaitoksen sairausvakuutusrahastolle. Kansaneläkelaitos vastaa palautusmaksun toimeenpanosta.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 6 a §:n 3 momentin mukaan lääkevalmisteen korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta voidaan hyväksyä ehdollisena yhteensä enintään viiden vuoden ajaksi. Ehdollisen korvattavuuden ja tukkuhinnan voimassaolon enimmäisaika voi muodostua yhdestä tai useammasta yhdenjaksoisesta määräaikaisesta päätöksestä. Ehdollisen korvattavuuden päättyessä, lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta lakkaavat, ellei valmisteelle ole ennen määräajan päättymistä hyväksytty korvattavuutta ja tukkuhintaa. Jos lääkevalmisteelle haetaan ehdollisen korvattavuuden voimassaoloaikana korvattavuuden laajentamista tai erityiskorvattavuutta, ehdollinen korvattavuus lakkaa uuden päätöksen voimaan tullessa. Uusi päätös voi myös olla ehdollinen, jos edellä mainittu viiden vuoden maksimiaika ei ylity.

Korvattava lääke

Sairausvakuutuslain 5 luvun 1 §:ssä säädetään korvattavasta lääkkeestä. Sen mukaan vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkärin ja hammaslääkärin sekä rajattuun tai määräaikaiseen lääkkeenmääräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan sairauden hoitoon määräämän lääkkeen kustannuksista. Lääke korvataan edellyttäen, että kyse on lääkelain (395/1987) mukaisesta lääkemääräystä edellyttävästä lääkevalmisteesta, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita. Vakuutetulla on oikeus korvaukseen myös sellaisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luettelon mukaisesta vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta, johon potilaalle määrätty lääkevalmiste on vaihdettu apteekissa lääkelain 57 b §:n mukaisesti. Lisäksi edellytetään, että lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmisteelle hyväksymä korvattavuus on voimassa. Edellä tarkoitettuja korvattavia lääkkeitä ovat lisäksi ne lääkemääräyksellä määrätty lääketieteellisin perustein välttämättömät lääkevalmistet, joita saa myydä ilman lääkemääräystä (itsehoitolääke) ja joiden korvattavuus on voimassa. Näistä lääkevalmisteista vakuutetulla on oikeus saada korvausta 4 §:n mukaisesti taikka, jos kysymyksessä on vaikea ja pitkäaikainen sairaus, 5 §:n mukaisesti. Lääkelain 21 f §:ssä tarkoitettujen erityislupavalmisteiden, apteekissa valmistettujen lääkkeiden ja perusvoiteiden sekä lääkkeellisen hapen ja veren korvaamisessa noudatetaan soveltuvin osin, mitä lääkkeiden korvaamisesta säädetään.

Lääkekorvauskäytännössä vakiintunut tulkinta on ollut, että jos asiakkaalta peritty hinta on ollut korkeampi kuin vahvistetun kohtuullisen tukkuhinnan perusteella laskettu lääketaksan mukainen myyntihinta, valmisteesta ei ole maksettu lääkekorvausta. Asia on yksittäistapauksissa tullut muutoksenhakuelinten arvioitavaksi, ja lain tarkoitus on osoittautunut tältä osin epäselväksi. Soveltamiskäytännössä on ollut tilanteita, joissa lääketukku on myynyt erityisluvallista valmistetta korkeammalla tukkuhinnalla kuin minkä lääkkeiden hintalautakunta on sille vahvistanut.

Yrittäjän oikeus työterveyshuollon korvaukseen

Yrittäjällä ja muulla omaa työtään tekevällä on oikeus työterveyshuollon korvaukseen itselleen järjestämänsä työterveyshuoltolain (1383/2001) mukaisen työterveyshuollon kustannuksista. Yrittäjän määritelmän osalta sairausvakuutuslaissa (1224/2004) on viitattu työterveyshuoltolain

3 §:n 1 momentin 6 kohtaan, jonka mukaan yrittäjällä ja muulla omaa työtään tekevällä tarkoitetaan yrittäjän eläkelaiassa (1272/2006) tarkoitettua henkilöä tai maatalousyrittäjän eläkelain (1280/2006) 3 ja 13 §:ssä tarkoitettua maatalousyrittäjää. Lisäksi sairausvakuutuslakiin 1.1.2018 voimaantulleen lisäyksen mukaan vastaava oikeus työterveyshuollon korvaukseen on yrittäjällä ja muulla omaa työtään tekevällä, joka on työntekijän eläkelain (395/2006) 3 §:ssä tarkoitettujen työeläkelakien mukaisella kuntoutustuella tai työtapaturma- ja ammattitautilain (459/2015) tai maatalousyrittäjän työtapaturma- ja ammattitautilain (873/2015) mukaisella määräaikaisella tapaturmaeläkkeellä ja jonka maatalousyrittäjän eläkelain tai yrittäjän eläkelain mukainen vakuutus on päätetty työkyvyttömyyden johdosta.

3 Nykytilan arviointi

Ehdollinen korvattavuus

Useissa Euroopan maissa on viime vuosina otettu käyttöön erilaisia taloudellisia riskinjakomalleja, joilla on mahdollistettu muun muassa uusien lääkkeiden pääsy kansalliseen lääkekorvausjärjestelmään ja siten niiden saatavuus lääkkeitä tarvitseville. Uudet lääkkeet ovat kalliita ja niiden käytöstä aiheutuviin kustannuksiin, kustannusvaikuttavuuteen ja hoidolliseen arvoon liittyy usein merkittävää epävarmuutta. Eurooppalaisten riskinjakomallien tavoitteena on jakaa uuden lääkkeen käyttöönotosta aiheutuvaa taloudellista riskiä yhteiskunnan ja lääketeollisuuden kesken. Suomessa vastaavanlainen riskinjako on mahdollistettu ehdollisen korvattavuuden toimintamallilla. Lääkkeiden hintalautakunta päättää Suomessa lääkkeen hyväksymisestä ehdollisesti korvattavaksi.

Lääkkeiden hintalautakunta on tehnyt ajanjaksolla 1.1.2017—31.7.2019 kaikkiaan 33 ehdollista korvattavuutta koskevaa päätöstä, yhteensä 25 lääkevalmisteesta. Kaikkiin päätöksiin sisältyy taloudellinen sopimus, jossa on sovittu palautusmaksusta. Palautusmaksun suuruus ja määräytymisperusteet on määritelty tapauskohtaisesti kussakin sopimuksessa. Sopimukset ovat luottamuksellisia. Päätökset ovat noin kahden vuoden mittaisia. Valtaosa ehdollisen korvattavuuden piirissä olevista valmisteista ovat syöpälääkkeitä ja immuunivasteen muuntajia (16). Lisäksi ehdollisen korvattavuuden piirissä on muun muassa hermostoon vaikuttavia lääkkeitä sekä sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeitä. Julkisin tukkuhinnoin laskettuna ehdollisen korvattavuuden piirissä olevien lääkkeiden potilaskohtaiset vuosikustannukset vaihtelevat noin 5 000 eurosta noin 640 000 euroon. Alustavan arvion mukaan voimassa oleviin päätöksiin liittyvien palautusmaksujen määrä vuositasolla vastaa suhteellisen hyvin järjestelmää kehitettäessä tehtyä arviota palautusmaksujen määrästä (noin 14 miljoonaa euroa). Arvio palautusmaksujen määrästä perustuu lääkeyritysten tekemiin myyntiarvioihin.

Ehdollisen korvattavuuden avulla on saatu uusia lääkehoitoja aikaisempaa nopeammin ja hallitummin niitä tarvitsevien käyttöön silloin, kun lääkehoidon vaikutuksiin on liittynyt merkittävää epävarmuutta (esimerkiksi hoidollinen arvo, kustannusvaikuttavuus, kokonaiskustannukset). Tämä on hyödyttänyt suomalaisia potilaita ja mahdollistanut uusien lääkehoitojen kustannusten paremman hallinnan. Ehdollisen korvattavuuden käyttöönotto on vähentänyt hylkäävien päätösten määrää, kun valmiste on hyväksytty korvausjärjestelmään ensimmäisellä hakemuksella.

Ehdollisen korvattavuuden käyttöönoton seurauksena lääkekorvausjärjestelmän läpinäkyvyys on heikentynyt. Ehdollisen korvattavuuden päätökseen liittyy hintalautakunnan ja lääkeyrityksen välinen luottamuksellinen sopimus, jossa sovitaan esimerkiksi palautusmaksusta sairausvakuutusrahastolle. Tällöin lääkkeen todellinen hinta on vain lääkeyrityksen ja lääkkeiden hintalautakunnan tiedossa. Ehdollisiin korvattavuuksiin liittyvät ensimmäiset palautusmaksut ovat

tulleet maksuun vuoden 2019 aikana. Tarkoitus on, että ehdollisiin korvattavuuspäätöksiin liittyvien palautusmaksujen kokonaismäärä julkaistaan vuosittain Kansaneläkelaitoksen lääkekorvaustilastoissa.

Ehdollisen korvattavuuden soveltamisessa ongelmalliseksi on osoittautunut periaate, jonka mukaan ehdollisen korvattavuuden piirissä olevaa valmistetta ei voi käyttää vertailuvalmisteena arvioitaessa muiden lääkevalmisteiden hoitokustannuksia niiden korvattavuuden vahvistamiseksi. Tämä linjaus aiheuttaa ongelmia esimerkiksi silloin, kun lääkkeiden hintalautakunnassa on arvioitavana valmiste, jonka lähin vertailuvalmiste on hoitosuosituksen mukaan valmiste tai valmisteet, jotka ovat ehdollisen korvattavuuden piirissä.

Voimassa oleva lainsäädäntö edellyttää, että ehdollisen korvattavuuden piirissä olevien valmisteiden tukkuhinnan arvioinnissa valmisteen julkisen tukkuhinnan on oltava sairausvakuutuslain 6 luvun 7 §:n mukaan kohtuullinen. Käytännössä tämän toteuttaminen siten kuin mainitussa lainkohdassa on tarkoitettu, on vaikeaa. Taustalla on ehdollisen korvattavuuden edellytykseksi asetetut epävarmuustekijät, jotka osaltaan heijastuvat myös valmisteen tukkuhinnan kohtuullisuuden arviointiin.

Määräaikaisen lain voimassaollessa ehdollisesta korvattavuudesta saadut kokemukset ovat vielä rajallisia. Toimintamallin kokonaisuus muodostuu useista eri vaiheista. Ehdollisen korvattavuuden päätöksiä on tehty yli 30, joten korvattavuuden edellytysten arvioinnista ja päätöksiin liittyvien sopimusten tekemisestä on kertynyt kohtalaisesti tietoa. Tältä osin toimintamalli on osoittanut pääosin toimivuutensa siitä huolimatta, että eräitä lainsäädännön tarkistustarpeita on tunnustettu. Kokeilun aikana muun muassa sopimusten seurannasta, toteutumisen arvioinnista, palautusmaksujen toimeenpanosta ja sopimusten uusimisesta on kertynyt jonkin verran kokemusta. Toistaiseksi kokeilun aikana ei ole vielä arvioitu sitä, miten hallitaan ja turvataan lääkevalmisteen saatavuus silloin, kun valmisteen ehdollinen korvattavuus päättyy ja valmisteen tulisi siirtyä tavanomaiseen korvattavuuden ja hinnanvahvistusmenettelyyn.

Korvattava lääke

Lääkevalmisteiden hinnoittelun lähtökohta on, että lääkeyritykset saavat hinnoitella valmisteensa vapaasti. Jos valmiste kuitenkin sisällytetään korvausjärjestelmään, se tulee hintasääntelyn alaiseksi. Tällöin viranomainen vahvistaa korkeimman hinnan, jolla valmisteesta voidaan maksaa korvausta. Jos valmistetta voitaisiin myydä myös tätä kalliimmalla hinnalla, laissa edellytetty hintasääntely ei toimisi, vaan antaisi toimijoille mahdollisuuden hinnoitella korvattavat valmisteet vapaasti. Tällaisessa tilanteessa korvauksesta ylimenevä osa lääkkeen kustannuksesta jäisi kokonaan potilaan maksettavaksi.

Soveltamiskäytännössä on ollut tilanteita, joissa lääketukku on myynyt erityisluvullista valmistetta korkeammalla tukkuhinnalla kuin minkä lääkkeiden hintalautakunta on sille vahvistanut. Korvauskäytännössä vakiintunut tulkinta on ollut, että jos asiakkaalta peritty hinta on ollut korkeampi kuin vahvistetun kohtuullisen tukkuhinnan perusteella laskettu lääketaksan mukainen myyntihinta, valmisteesta ei ole maksettu korvausta. Asia on yksittäistapauksissa tullut muutoksenhakuelinten arvioitavaksi, ja lain tarkoitus on osoittautunut tältä osin epäselväksi.

Erityislupavalmisteita koskevassa muutoksenhakuelinten ratkaisukäytännössä on todettu, ettei sairausvakuutuslaissa ole säännöstä, jonka perusteella sairausvakuutuslain mukaisen lääkekorvauksen myöntämisen edellytyksenä olisi se, että valmisteen myyntihinta on laskettu hintalautakunnan vahvistamasta tukkuhinnasta lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen mukaisesti.

Lainsäädännön täsmentäminen on muutoksenhakuelinten ratkaisukäytännössä ilmenneen epäselvyyden johdosta tarpeen soveltamiskäytännön selkeyttämiseksi ja lääkekorvausjärjestelmän toimivuuden turvaamiseksi lainsäädäntöä on tarpeen täydentää säätämällä myös siitä, mistä lääkkeen hinnasta korvausta voidaan myöntää. Lääkekorvauksen myöntämisen edellytyksenä tulisi olla vakiintuneen korvauskäytännön mukaisesti se, että lääkevalmisteen myyntihinta on enintään lääkkeiden hintalautakunnan vahvistaman tukkuhinnan perusteella laskettu hinta.

Yrittäjän oikeus työterveyshuollon korvaukseen

Kansaneläkelaitoksella on noussut yrittäjien työterveyshuollon korvauskäsittelyssä esiin tapauksia, joissa yrittäjällä ei sairausvakuutuslain 13 luvun 2 §:n 1 momentin sanamuodon mukaan olisi oikeutta työterveyshuollon kustannuksiin sairauspäivärahakaudella työkyvyttömyyden alkamisesta lukien, koska yrittäjä ei ole ollut kustannusten syntyhetkellä yrittäjän eläkelain tai maatalousyrittäjän eläkelain mukaisesti vakuutettuna. Näissä tapauksissa yrittäjän vakuutus on lopetettu takautuvasti hänen jäätyään sairauspäivärahalle. Lain sanamuodon mukaan työterveyshuollon kustannuksista on oikeus korvauksiin, vaikka yrittäjä ei kustannusten syntyhetkellä ole ollut yrittäjän eläkelain tai maatalousyrittäjän eläkelain mukaisesti vakuutettu, jos työterveyshuollon kustannus on työeläkelakien mukaisen kuntoutustuen tai työtapaturma- ja ammattitautilain tai maatalousyrittäjän työtapaturma- ja ammattitautilain mukaisen määräaikaisen tapaturmaeläkkeen maksamisen aikana. Sen sijaan kuntoutustukea tai määräaikaista tapaturmaeläkettä edeltävällä sairauspäivärahakaudella ei ole oikeutta korvauksiin sanamuodon mukaan, jos yrittäjän eläkelain tai maatalousyrittäjän eläkelain mukainen vakuutus on päätetty jo työkyvyttömyyden alkamisajankohtaan. Hallituksen esityksessä eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain, Kansaneläkelaitoksen kuntoutusetuuksista ja kuntoutusrahaetuksista annetun lain 36 ja 37 §:n sekä maatalousyrittäjien työterveyshuollon eräiden kustannusten korvaamisesta valtion varoista annetun lain 1 §:n muuttamisesta (HE 141/2017 vp) yksityiskohtaisissa perusteluissa lainkohdan tarkoituksena on kuitenkin kuvattu se, että työterveyshuoltokustannukset voitaisiin korvata työkyvyttömyyden alkamisajankohdasta lukien kuntoutustuen tai määräaikaisen tapaturmaeläkkeen päättymiseen saakka. Kansaneläkelaitos on työterveyshuollon korvauksia maksaessa soveltanut lainkohtaa tämän perusteluista löytyvän tarkoituksen mukaisesti. Jotta lainkohdan sanamuoto vastaisi sen tarkoitusta ja soveltamiskäytäntöä, tulisi lakia tältä osin tarkentaa.

4 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

4.1 Esityksen tavoitteet

Esityksen tavoitteena on arvioida ja tehdä ehdotus määräaikaisesti voimassa olevan, ehdollista korvattavuutta koskevan toimintamallin jatkosta.

Lisäksi esityksen tavoitteena on lainsäädännön selkeyttäminen vakiintunutta soveltamiskäytäntöä vastaavaksi korvattavaa lääkettä ja yrittäjän oikeutta työterveyshuollon korvaukseen koskevien säännösten osalta.

4.2 Toteuttamisvaihtoehdot

Ehdollisen korvattavuuden osalta muita mahdollisia toteuttamisvaihtoehtoja voisivat olla luopua järjestelmästä tai vakinaistaa ehdollista korvattavuutta koskeva toimintamalli lainsäädännössä sellaisenaan tai korjattuna. Esityksessä kuvataan, miksi ehdollisen korvattavuuden jatkaminen määräaikaisesti ja muutettuna olisi vielä perusteltua.

4.3 Keskeiset ehdotukset

Ehdollinen korvattavuus

Esityksessä ehdotetaan, että ehdollista korvattavuutta koskevaa sääntelyä jatketaan muutettuna vuoden 2025 loppuun. Ehdollista korvattavuutta koskevat säännökset ovat perustuneet määräaikaiseen lakiin, koska on ollut perusteltua hankkia kokemusta uudenlaisesta toimintamallista osana suomalaista lääkekorvausjärjestelmää ennen kuin ratkaistaan toimintamallin vakinaistaminen tai siitä luopuminen. Ehdollisen korvattavuuden toimintamallista ja sen soveltuvuudesta hallita uusien lääkkeiden käyttöönottoa, käyttöä ja tarvittaessa käytöstä luopumista kertyy kokemusta hitaasti. Toimintamalli muodostuu erilaisista vaiheista ja toistaiseksi kokemukset painottuvat toimintamallin alkuvaiheeseen kuten ehdollisesta korvattavuudesta päättämiseen ja siihen liittyvien sopimusten tekemiseen. Päätösten seurannasta, sopimusehtojen täyttymisestä ja palautusmaksujen toimeenpanosta sekä ehdollisten korvattavuuksien uudelleen arvioinnista on toistaiseksi kertynyt vain vähän kokemusta. Vaikka toimintamallista on rajallisesti kokemusta, ovat ne pääosin positiivisia.

Uusien lääkkeiden käyttöönottoon liittyvät erilaiset riskinjakomallit ovat laajasti käytössä eri Euroopan maissa ja uusien lääkkeiden saatavuuden kannalta olisi ongelmallista luopua suomalaisesta riskinjakomallin sovelluksesta. Ehdollisen korvattavuuden toimintamallille voidaan arvioida olevan tarvetta nykyisessä kansainvälisessä toimintaympäristössä malliin liittyvistä haasteista huolimatta. Tässä esityksessä ehdotetaan, että ehdollisen korvattavuuden osalta olisi tarkoituksenmukaista jatkaa vielä määräaikaista sääntelyä ennen lopullista päätöstä toimintamallin soveltuvuudesta suomalaiseen lääkekorvausjärjestelmään. Ehdollista korvattavuutta koskevan sääntelyn olisi tarkoituksenmukaista olla voimassa siihen asti, kunnes kokemuksia sopimuskonaisuuksien hallinnoinnista ja vaikutuksista pystytään arvioimaan. Sääntelyä olisi tarkoituksenmukaista jatkaa määräaikaisena vuoden 2025 loppuun saakka.

Ehdollista korvattavuutta koskevaan sääntelyyn ehdotetaan tehtäväksi sisällöllisiä tarkennuksia voimassa olleesta sääntelystä saatujen kokemusten perusteella. Esityksessä ehdotetaan lainsäädäntöä täsmennettäväksi koskien ehdollisesti korvattavan lääkevalmisteiden käyttämistä vertailuvalmisteena hintavertailuissa ja ehdollisesti korvattavan lääkevalmisteiden tukkuhinnan kohtuullisuuden arviointia. Lisäksi ehdotetaan luovuttavaksi ehdolliselle korvattavuudelle säädetyistä viiden vuoden pituisesta enimmäisvoimassaoloajasta. Toimintamallista saatujen kokemusten perusteella enimmäiskeston määrittäminen laissa olisi tarpeetonta, koska tarve läkehoidolle ja sen mahdolliselle ehdolliselle korvattavuudelle tulee arvioida tapauskohtaisesti.

Korvattava lääke

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sairausvakuutuslain korvattavaa lääkettä koskevaa säännöstä muutoksenhakuelinten ratkaisukäytännössä ilmenneen epäselvyyden johdosta siten, että se vastaa vakiintunutta soveltamiskäytäntöä. Esityksessä ehdotetaan täsmennettäväksi sairausvakuutuslain 5 luvun 1 §:n 1 momenttia. Siihen ehdotetaan lisättäväksi, että lääkkeen korvaaminen edellyttäisi myös, että lääkevalmisteesta vakuutetulta peritty hinta on enintään sen suuruinen kuin vahvistettu kohtuullinen tukkuhintaa tai 6 luvun 22 §:ssä tarkoitettu enimmäistukkuhintaa, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitettua lääketaksan mukainen apteekin toimitusmaksun sisältävä myyntikate ja arvonnalisävero.

Yrittäjän oikeus työterveyshuollon korvaukseen

Esityksessä ehdotetaan, että sairausvakuutuslain 13 luvun 2 §:n 1 momentin sanamuoto muutettaisiin vastaamaan sen soveltamiskäytäntöä. Muutos olisi luonteeltaan tekninen. Ehdotuksen

mukaan yrittäjällä, jonka yrittäjän eläkelain tai maatalousyrittäjän eläkelain mukainen vakuutus on päätetty kuntoutustuen tai määräaikaisen tapaturmaeläkkeen johdosta, olisi oikeus työterveyshuollon korvaukseen työkyvyttömyyden alkamisajankohdasta lukien myös sairauspäiväraha-kauden aikana. Kyse olisi teknisestä muutoksesta, sillä Kansaneläkelaitos on käytännössä soveltanut sairausvakuutuslain 13 luvun 2 §:n 1 momenttia tämän aiemman lainmuutoksen perusteluista löytyvän tarkoituksen mukaisesti.

5 Esityksen vaikutukset

Taloudelliset vaikutukset

Lääkkeiden hintalautakunta on tehnyt kaikkiaan 33 ehdollisen korvattavuuden päätöstä yhteensä 25 valmisteesta. Päätökset ovat keskimäärin noin kahden vuoden mittaisia. Ehdollisen korvattavuuden päätöksiin liittyvät sopimukset ovat taloudellisia ja jokaiseen sopimukseen sisältyy palautusmaksua koskeva ehto. Palautusmaksut määräytyvät maksukausittain ja maksukausi on lähtökohtaisesti noin vuoden mittainen.

Lääkkeiden hintalautakunta teki ensimmäisen ehdollista korvattavuutta koskevan päätöksen syksyllä 2017. Päätös tuli voimaan loppuvuodesta 2017. Hintalautakunnassa tehdyn arvion mukaan palautusmaksujen määrä olisi jatkossa vuositasolla keskimäärin 13,2 miljoonaa euroa. Arvio perustuu ehdollisen korvattavuuden piirissä alkuvuodesta 2019 olevien valmisteiden myyntiarvioihin päätöksentekohetkellä. Lopulliset palautusmaksut lasketaan kussakin sopimuksessa määriteltujen ehtojen mukaisesti toteutuneen myynnin perusteella.

Ehdollisen korvattavuuden mallia käyttöönotettaessa palautusmaksujen arvioitiin mahdollistavan noin 14 miljoonaa euron säästön vuositasolla sairausvakuutukselle. Näyttäisi siltä, että toteutuvien palautusmaksujen määrä on lähellä arvioitua.

Yrittäjän työterveyshuollon korvauksia koskevalla muutoksella ei olisi taloudellisia vaikutuksia. Lainkohtaa on jo käytännössä sovellettu muutettavaksi ehdotetulla tavalla.

Vaikutukset kotitalouksien asemaan

Viime vuosina uusien lääkkeiden sisällyttämisessä lääkekorvausjärjestelmään on ollut haasteita. Uudet lääkkeet ovat usein huomattavan kalliita ja niiden kustannusvaikuttavuudesta ja terveyshyödyistä on päätöksentekohetkellä käytettävissä rajallisesti tietoa. Useat Euroopan maat ovat ottaneet käyttöön niin sanottuja riskinjakomalleja, joilla ne pyrkivät hallitsemaan uusien lääkkeiden käyttöönottoa. Suomi oli Euroopan maista viimeisimpiä, jossa tällaista toimintamallia ei ollut. Tässä tilanteessa Suomessakin päätettiin ottaa käyttöön kansallinen sovellus riskinjakomallista, ehdollinen korvattavuus. Näyttää siltä, että ehdollisen korvattavuuden myötä uusia lääkkeitä tarvitsevat ovat saaneet niitä Suomessa käyttöönsä aikaisempaa nopeammin. Mikäli ehdollisen korvattavuuden mallia ei olisi käytössä, potilaiden lääkehoitovalikoima olisi todennäköisesti nykyistä rajatumpi ja joidenkin uusien lääkkeiden käyttäminen saattaisi olla mahdollista vain potilaille, jotka pystyvät maksamaan lääkekustannukset kokonaan itse.

Lääkekorvausjärjestelmän tarkoituksena on varmistaa, että potilaat saavat tarpeellisen lääkehoidon kohtuullisin kustannuksin. Jotta korvattavien valmisteiden hintasääntely ja lääkekorvausjärjestelmä kokonaisuutena toimisivat tarkoitettulla tavalla, ehdotetut muutokset lääkkeen korvaamisen edellytyksiin ovat tarpeen. Ehdotettu muutos ei muuttaisi potilaiden asemaa, koska vakiintuneen soveltamiskäytännön mukaan potilaat eivät ole tähänkään asti saaneet korvausta valmisteista, joista peritty tukkuhinta on ollut vahvistettua tukkuhintaa suurempi.

Vaikutukset viranomaisiin ja yrityksiin

Ehdollista korvattavuutta koskevan sääntelyn toimeenpanosta on vastannut ensi sijassa lääkkeiden hintalautakunta. Palautusmaksujen laskuttamisesta lääkeyrityksiltä on vastannut Kansaneläkelaitos. Ehdollisen korvattavuuden käyttöönotto on lisännyt yhden hakemuksen vaatimaa työtä niin lääkeyrityksissä kuin viranomaisissa. Ehdollista korvattavuutta koskevan hakemuksen käsittely siihen liittyvän sopimusneuvottelun vuoksi vaatii lääkkeiden hintalautakunnassa enemmän ja erilaisia resursseja kuin hakemuksen käsittely tavanomaisessa menettelyssä. Erityisesti sopimusneuvottelut lisäävät hintalautakunnassa terveystaloustieteellisen, lääketieteellisen ja juridisen osaamisen tarvetta. Lisäksi päätösten toteutumisen seuranta palautusmaksuineen on tuonut uusia tehtäviä ja toimintamalleja sekä Kansaneläkelaitoksen että hintalautakunnan toimintaan. Toisaalta uusi toimintamalli näyttäisi muuttavan uusien valmisteiden markkinoille tuloa siten, että yhä useammin korvausjärjestelmään pääsy mahdollistuu ensimmäisellä hakemuksella. Toimintamallin vasta vakiintuessa sen vaikutuksia resurssitarpeisiin on vielä vaikea arvioida. Hintalautakunnassa ehdollisen korvattavuuden käyttöönotto on tarkoittanut 1—2 henkilötövuoden lisäresurssitarvetta. Toistaiseksi kaikki sopimukset ovat olleet taloudellisia, ja niihin liittyvien palautusmaksujen toimeenpano ja seuranta selkeitä. Jatkossa tavoitteena on ottaa taloudellisten sopimusten rinnalle käyttöön niin sanottuja vaikuttavuussopimuksia, jotka ovat seurannan ja toimeenpanon näkökulmasta monimutkaisempia. Tämä kehitys sekä hakemusasioiden monimutkaistuminen tulee edellyttämään lisäresursseja.

Ehdollinen korvattavuus on nopeuttanut uusien lääkkeiden tuloa markkinoille ja siltä osin edistänyt lääkeyritysten toimintaedellytyksiä Suomessa.

6 Valmistelu

Esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveystieteiden ministeriössä.

Asia ja valmisteluaineisto on nähtävissä valtioneuvoston hankeikkunassa internet-osoitteessa <http://valtioneuvosto.fi/hankkeet>.

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö lähetti luonnoksen hallituksen esitykseksi lausunnoille 8 päivänä elokuuta 2019. Lausuntoja tuli yhteensä 29 kappaletta. Yleisesti lausunnonantajat suhtautuivat myönteisesti esitykseen ja pitivät ehdotuksia kannatettavina tai perusteltuina.

Ehdollisen korvattavuuden osalta lausunnonantajat kannattivat sääntelyn jatkamista määräaikaisesti ja muutettuna ajalle 1.1.2020—31.12.2025 kokemusten kartuttamiseksi. Lausunnoissa sääntelyyn suhtauduttiin saatujen kokemusten perusteella myönteisesti ja todettiin sen parantaneen uusien lääkkeiden saamista nopeammin ja hallitummin niitä tarvitsevien käyttöön. Joissakin lausunnoissa tähdennettiin, ettei nopeaa käyttöönottoa pidä tehdä potilasturvallisuuden kustannuksella.

Useassa lausunnossa läpinäkyvyyden lisäämistä pidettiin tärkeänä. Toisaalta tunnistettiin sopimusten luottamuksellisuus. Esiin tuotiin myös näkemys ehdollisen korvattavuuden mahdollisesta kilpailua estävästä vaikutuksesta ja, että taloudellisia vaikutuksia olisi pitänyt tarkastella laajemmin.

Osassa lausuntoja otettiin kantaa siihen, miten järjestelmää tulisi jatkossa kehittää. Tältä osin esitettiin muun muassa, että ehdollista korvattavuutta koskevaa mallia tulisi kehittää niin taloudellisen kuin vaikuttavuudenkin näkökulmasta koko lääkehuollossa varmistaen myös viranomaisten tarvittavat resurssit ja osaaminen. Jos lääkeinnovaatioita haluttaisiin vielä nopeammin

HE 40/2019 vp

suomalaisten potilaiden saataville, tulisi käyttöön ottaa muitakin keinoja. Eräät lausunnonantajat toivat esiin ehdotuksia sääntelyn kehittämiseen oman toimialansa sääntelyn osalta.

Korvattavaa lääkettä ja yrittäjän oikeutta työterveyshuollon korvaukseen koskevia ehdotuksia pidettiin kannatettavina.

Sosiaali- ja terveysministeriö seuraa ehdollisen korvattavuuden toimintamallin toteutumista ja arvioi sen soveltuvuutta suomalaiseen lääkekorvausjärjestelmään.

7 Riippuvuus muista esityksistä

Esitys liittyy valtion vuoden 2020 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Lakiehdotuksen perustelut

5 luku Lääkekorvaukset

1 §. *Korvattava lääke.* Pykälän 1 momentin viimeiseen lauseeseen ehdotetaan lisättäväksi lääkkeen hintaa ja kustannuksia koskeva edellytys. Sen mukaan lääkkeen korvaaminen edellyttäisi myös, että lääkevalmisteesta vakuutetulta peritty hinta on enintään sen suuruinen kuin vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta tai 6 luvun 22 §:ssä tarkoitettu enimmäistukkuhinta, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitettun lääketaksan mukainen apteekin toimitusmaksun sisältävä myyntikate ja arvonlisävero. Ehdotettu lisäedellytys vastaa korvauskäytännössä vaikiintunutta tulkintaa, joka on kehittynyt erityislupavalmisteiden hinnoittelua koskeneiden yksittäistapausten vuoksi. Säännös tarkoittaa, ettei valmisteesta makseta korvausta, jos asiakkaalta peritty hinta on korkeampi kuin vahvistetun tukkuhinnan perusteella laskettu lääketaksan mukainen myyntihinta. Säännös koskisi kaikkia niitä valmisteita, joille lääkkeiden hintalautakunta on vahvistanut kohtuullisen tukkuhinnan. Sääntely koskisi myös pykälän 2 ja 3 momentissa mainittuja valmisteita.

6 luku Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta

6 a §. *Ehdollinen korvattavuus.* Lainkohdassa ehdotetaan säädettäväksi ehdollisesta korvattavuudesta. Pykälän 1 momentissa määritellään ehdollisen korvattavuuden edellytykset. Ehdollisesti korvattavan lääkevalmisteen tukkuhinnan kohtuullisuuden arviointiperusteita ehdotetaan tarkennettavaksi voimassa olevasta väliaikaisesta laista. Sen mukaan tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioitaessa noudatetaan mitä lain 7 §:ssä säädetään. Ehdollisen korvattavuuden hyväksymisen edellytyksenä on, että esimerkiksi lääkevalmisteen terveyshyötyihin, kustannusvaikutavuuteen tai hoitokustannuksiin liittyy merkittävää epävarmuutta. Tätä epävarmuutta hallitaan muun muassa päätökseen liittyvällä luottamuksellisella taloudellisella sopimuksella, jossa lääkeyritys sitoutuu esimerkiksi palautusmaksulla alentamaan lääkehoidosta aiheutuvia todellisia kustannuksia. Tämä tarkoittaa sitä, että ehdollisesti korvattavalle valmisteelle vahvistettava tukkuhinta ei välttämättä ole valmisteen todellinen hinta. Tämän vuoksi tällaisen valmisteen tukkuhinnan kohtuullisuuden arvioinnissa ei olisi tarvetta yhtä tiukkaan arviointiin tukkuhinnan osalta kuin normaalissa hinnanvahvistusmenettelyssä. Näin ollen ehdollisesti korvattavan valmisteen tukkuhinnan kohtuullisuutta tulisi arvioida noudattaen soveltuvin osin lain 7 §:n arviointiperusteita. Tukkuhinnan sääntelylle on näissäkin tapauksissa edelleen tarvetta, koska vahvistettavan tukkuhinnan perusteella määräytyy lääkevalmisteen arvonlisäverollinen vähittäishinta, joka on lääkekorvauksen ja potilaalta perittävän omavastuuosuuden peruste. Esimerkiksi kohtuullisena tukkuhintana ei voitaisi pitää sellaista lääkeyrityksen ehdollisesti korvattavalle valmisteelle ehdottamaa tukkuhintaa, joka olisi korkea ETA-maiden hintavertailussa.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin ehdollisen korvattavuuden osana olevasta lääkkeiden hintalautakunnan ja myyntiluvan haltijan keskinäisestä sopimuksesta.

Pykälän 3 momentissa säädetään ehdollisen korvattavuuden voimassaolosta. Saatujen kokemusten perusteella kunkin valmisteen ehdollisen korvattavuuden uusimisen edellytykset tulee arvioida tapauskohtaisesti. On mahdollista, että valmisteeseen liittyvään epävarmuuteen ei saada riittävästi tietoa tällä hetkellä enimmäisajaksi säädettyssä viidessä vuodessa. Tämä voisi johtaa siihen, että lääke jää korvausjärjestelmän ulkopuolelle enimmäisajan täyttymisen jälkeen. Tämän vuoksi ehdollisen korvattavuuden jatkuminen tarvittaessa myös pidempään tulisi mahdollistaa.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin ehdollisen korvattavuuden päättymisestä, uudistamisesta ja muuttamisesta. Ehdollisen korvattavuuden edellytysten olemassaolo tulisi aina erikseen arvioida, kun lääkeyritys hakee ennen määräaikaisen päätöksen päättymistä ehdollisen korvattavuuden ja tukkuhinnan uudistamista. Mikäli edellytykset eivät täyty, valmiste poistuu korvausjärjestelmästä tai käsiteltävänä olevan uusintahakemuksen perusteella valmisteelle vahvistetaan korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta. Vastaavasti tulisi menetellä, jos valmisteelle ehdollisen korvattavuuspäätöksen voimassaoloaikana haettaisiin korvattavuuden laajentamista tai erityiskorvattavuutta.

7 §. Kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 4 momentti. Muutoksen tarkoituksena on tarkentaa kohtuullisen tukkuhinnan arviointia tilanteessa, jossa hakemusvalmisteen vertailuvalmisteista yksi tai useampi on ehdollisen korvattavuuden piirissä. Voimassa olevan lain mukaan hintalautakunnan on lääkevalmisteelle ehdotetun tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioidessaan otettava huomioon muiden saman sairauden hoidossa käytettävien valmisteiden hinnat. Ehdollisesti korvattavaa valmistetta koskevaan päätökseen liittyy usein velvollisuus palauttaa osa valmisteen myyntituloista sairausvakuutusrahastolle eikä vahvistettu tukkuhinta siten ole valmisteen todellinen hinta. Tämän vuoksi sitä ei ole perusteltua huomioida hakemusvalmisteen tukkuhinnan kohtuullisuuden arvioinnissa. Tämä tarkoittaa sitä, että hakemusvalmisteelle ehdotetun tukkuhinnan kohtuullisuuden hyväksymistä tai hylkäämistä ei voi perustella ehdollisen korvattavuuden piirissä olevan valmisteen vahvistetun tukkuhinnan perusteella. Kyseistä valmistetta voidaan kuitenkin muutoin pitää vertailuvalmisteena. Voimassa olevan lain perusteluissa on todettu, että ehdollisen korvattavuuden piirissä olevaa valmistetta ei pidetä vertailuvalmisteena. Lainsäädännön selkeyttämiseksi asia vaatii täsmentämistä ja siitä olisi tarpeen säätää laissa.

13 luku Työterveyshuoltoa koskevat korvaukset

2 §. Yrittäjän ja muun omaa työtään tekevän oikeus työterveyshuollon korvaukseen. Sairausvakuutuslain 13 luvun 2 §:n 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että yrittäjällä, jonka yrittäjän eläkelain tai maatalousyrittäjän eläkelain mukainen vakuutus on päätetty kuntoutustuen tai määräaikaisen tapaturmaeläkkeen johdosta, olisi oikeus työterveyshuollon korvaukseen työkyvyttömyyden alkamisajankohdasta lukien. Kyse olisi teknisestä muutoksesta, jolla aiemmin vuoden 2018 alusta voimaan tulleen lainmuutoksen esitöistä näkyvä tavoite siitä, että työterveyshuoltokustannukset voitaisiin korvata työkyvyttömyyden alkamisajankohdasta lukien kuntoutustuen tai määräaikaisen tapaturmaeläkkeen päättymiseen saakka, kirjattaisiin myös itse lain sanamuotoon.

2 Voimaantulo

Ehdotetaan, että laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2020 ja että lain 6 luvun 6 a § ja 7 §:n 4 momentti ovat voimassa 31 päivään joulukuuta 2025.

3 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

Ehdotettu laki liittyy perustuslain 19 §:ään, jonka mukaan julkisen vallan on turvattava, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistettävä väestön terveyttä. Sairausvakuutuslaki toteuttaa osaltaan perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyä riittävien sosiaali- ja terveyspalvelujen vaatimusta. Sairausvakuutuslakiin perustuvan lääkekorvausjärjestelmän tarkoituksena on turvata Suomen sosiaaliturvaan kuuluville henkilöille sairauden hoidossa tarpeelliset avohoidon lääkkeet kohtuullisin kustannuksin. Perustuslakivaliokunta on pitänyt lainsäätäjälle asetettavan toimintavelvoitteen luonteen mukaisena sitä, että sosiaaliturvaa suunnataan ja kehitetään yhteiskunnan taloudellisten voimavarojen

HE 40/2019 vp

mukaisesti (PeVM 25/1994 vp). Valiokunta on lisäksi pitänyt johdonmukaisena, että niiltä osin kuin kysymys on julkisen vallan välittömästi rahoittamista perustoimeentuloturvaetuksista, etuuksien tasoa mitoitettaessa otetaan huomioon kulloinenkin kansantalouden ja julkisen talouden tila (PeVL 34/1996 vp). Hallitus katsoo, etteivät ehdotukset ole ristiriidassa perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaisen riittävien sosiaali- ja terveystalouden turvaamista koskevan vaatimuksen kanssa.

Ehdotetut muutokset eivät ole perustuslain 15 §:ssä turvatun omaisuuden suojan tai perustuslain 18 §:ssä turvatun elinkeinonvapauden kannalta ongelmallisia.

Esitetyillä perusteilla hallitus katsoo, että esitys voidaan käsitellä tavallisessa lain säätämisyksityksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Laki

sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 1 §:n 1 momentti ja 13 luvun 2 §:n 1 momentti,

sellaisina kuin ne ovat 5 luvun 1 §:n 1 momentti laissa 437/2010 ja 13 luvun 2 §:n 1 momentti laissa 1075/2018 sekä

lisätään 6 lukuun väliaikaisesti uusi 6 a § ja 6 luvun 7 §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 802/2008 ja 1100/2016, väliaikaisesti uusi 4 momentti seuraavasti:

5 luku

Lääkekorvaukset

1 §

Korvattava lääke

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkärin ja hammaslääkärin sekä rajattuun tai määräaikaan lääkkeenmääräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan sairauden hoitoon määräämän lääkkeen kustannuksista. Lääke korvataan edellyttäen, että kyse on lääkelain (395/1987) mukaisesta lääkemääräystä edellyttävästä lääkevalmisteesta, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita. Vakuutetulla on oikeus korvaukseen myös sellaisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luettelon mukaisesta vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta, johon potilaalle määrätty lääkevalmiste on vaihdettu apteekissa lääkelain 57 b §:n mukaisesti. Lisäksi edellytetään, että lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmisteelle hyväksymä korvattavuus on voimassa ja että lääkevalmisteesta vakuutetulta peritty hinta on enintään sen suuruinen kuin vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta tai 6 luvun 22 §:ssä tarkoitettu enimmäistukkuhinta, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitettua lääketaksan mukainen apteekin toimitusmaksun sisältävä myyntikate ja arvonliiketoiminnan vero.

6 luku

Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta

6 a §

Ehdollinen korvattavuus

Lääkkeiden hintalautakunta voi hyväksyä erityisestä syystä korvattavuuden ja tukkuhinnan ehdollisena myyntiluvalliselle lääkevalmisteelle, jolle on haettu korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista. Hintalautakunta voi tehdä korvattavuus- ja tukkuhintapäätöksen ehdollisena edellyttäen, että uudelle lääkehoidolle on osoitettu erityinen lääketieteellinen tarve ja

hoitokustannuksiin, kyseisen lääkevalmisteen hoidolliseen arvoon, kustannusvaikuttavuuteen tai muihin vastaaviin lääkevalmisteen korvattavuuteen tai tukkuhinnan kohtuullisuuden arviointiin vaikuttaviin tekijöihin liittyy merkittävää epävarmuutta. Ehdollisesta korvattavuudesta päätettäessä ehdotetun tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioidaan noudattaen soveltuvin osin mitä 7 §:ssä säädetään.

Ehdollista korvattavuutta koskevan päätöksen osana on lääkkeiden hintalautakunnan ja myyntiluvan haltijan keskinäinen sopimus, jossa on määritelty valmisteen terveyshyötyihin, kustannusvaikuttavuuteen, kustannuksiin tai muuhun vastaavaan tekijään liittyvän epävarmuuden vastuunjaosta sekä sopimuksen toteutumisen seurannasta ja ehdollisen korvattavuuden päättymisen vaikutuksista. Jos myyntiluvan haltijalla on sopimuksessa määritelty palautusmaksuvelvollisuus, palautusmaksu suoritetaan sopimuksessa määriteltyjen perusteiden mukaisesti Kansaneläkelaitoksen sairausvakuutusrahastolle. Kansaneläkelaitos vastaa palautusmaksun toimeenpanosta.

Ehdollista korvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva päätös on voimassa määräajan. Voimassaolosta säädetään 12 §:ssä.

Ehdollisen korvattavuuden päättyessä, lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta lakkaavat, ellei valmisteelle ole ennen määräajan päättymistä hyväksytty korvattavuutta ja tukkuhintaa. Edellytykset lääkevalmisteen ehdolliselle korvattavuudelle arvioidaan uudelleen 1 momentissa todetun mukaisesti, jos lääkevalmisteelle haetaan ehdollisen korvattavuuden uudistamista taikka ehdollisen korvattavuuden voimassaoloaikana korvattavuuden laajentamista tai erityiskorvattavuutta.

7 §

Kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen

Edellä 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettussa arvioinnissa ei oteta huomioon sellaisten lääkevalmisteiden hintoja, joille on hyväksytty ehdollinen korvattavuus 6 a §:n perusteella.

13 luku

Työterveyshuoltoa koskevat korvaukset

2 §

Yrittäjän ja muun omaa työtään tekevän oikeus työterveyshuollon korvaukseen

Työterveyshuoltolain 3 §:n 1 momentin 6 kohdassa tarkoitettulla yrittäjällä ja muulla omaa työtään tekevällä, joka on järjestänyt itselleen 1 §:ssä tarkoitettua työnantajan velvollisuudeksi säädettyä tai määrättyä työterveyshuoltoa, on oikeus saada korvausta tästä toiminnasta aiheutuneista tarpeellisista ja kohtuullisista kustannuksista (*korvausluokka I*). Vastaava oikeus on työkyvyttömyyden alkamisajankohdasta lukien myös sellaisella edellä tarkoitettulla yrittäjällä ja muulla omaa työtään tekevällä, joka on työntekijän eläkelain 3 §:ssä tarkoitettujen työeläkeläiden mukaisella kuntoutustuella tai työtapaturma- ja ammattitautilain tai maatalousyrittäjän työtapaturma- ja ammattitautilain mukaisella määräaikaisella tapaturmaeläkkeellä ja jonka maatalousyrittäjän eläkelain tai yrittäjän eläkelain mukainen vakuutus on päätetty työkyvyttömyyden johdosta. Tällaiseen yrittäjään ja muuhun omaa työtään tekevään sovelletaan silloin, mitä tässä luvussa säädetään yrittäjästä.

HE 40/2019 vp

Tämä laki tulee voimaan päivänä _____ kuuta 20 ____ .
Lain 6 luvun 6 a § ja 7 §:n 4 momentti ovat voimassa 31 päivään joulukuuta 2025.

Helsingissä 7 päivänä lokakuuta 2019

Pääministeri

Antti Rinne

Sosiaali- ja terveysministeri Aino-Kaisa Pekonen

Laki

sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 1 §:n 1 momentti ja 13 luvun 2 §:n 1 momentti,
sellaisina kuin ne ovat 5 luvun 1 §:n 1 momentti laissa 437/2010 ja 13 luvun 2 §:n 1 momentti laissa 1075/2018 sekä
lisätään 6 lukuun väliaikaisesti uusi 6 a § ja 6 luvun 7 §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 802/2008 ja 1100/2016, väliaikaisesti uusi 4 momentti seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

5 luku

Lääkekorvaukset

1 §

Korvattava lääke

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkärin ja hammaslääkärin sekä rajattuun tai määräaikaiseen lääkkeenmääräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan sairauden hoitoon määräämän lääkkeen kustannuksista. Lääke korvataan edellyttäen, että kyse on lääkelain (395/1987) mukaisesta lääkemääräystä edellyttävästä lääkevalmisteesta, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita. Vakuutetulla on oikeus korvaukseen myös sellaisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luettelon mukaisesta vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta, johon potilaalle määrätty lääkevalmiste on vaihdettu apteekissa lääkelain 57 b §:n mukaisesti. Lisäksi

5 luku

Lääkekorvaukset

1 §

Korvattava lääke

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkärin ja hammaslääkärin sekä rajattuun tai määräaikaiseen lääkkeenmääräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan sairauden hoitoon määräämän lääkkeen kustannuksista. Lääke korvataan edellyttäen, että kyse on lääkelain (395/1987) mukaisesta lääkemääräystä edellyttävästä lääkevalmisteesta, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita. Vakuutetulla on oikeus korvaukseen myös sellaisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luettelon mukaisesta vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta, johon potilaalle määrätty lääkevalmiste on vaihdettu apteekissa lääkelain 57 b §:n mukaisesti. Lisäksi

HE 40/2019 vp

Voimassa oleva laki

edellytetään, että lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmisteelle hyväksymä korvattavuus on voimassa.

Ehdotus

edellytetään, että lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmisteelle hyväksymä korvattavuus on voimassa ja *että lääkevalmisteesta vakuutetulta peritty hinta on enintään sen suuruinen kuin vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta tai 6 luvun 22 §:ssä tarkoitettu enimmäistukkuhinta, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitettun lääketaksan mukainen apteekin toimitusmaksun sisältävä myyntikate ja arvonlisävero.*

6 luku

Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta

6 luku

Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta

6 a §

Ehdollinen korvattavuus

Lääkkeiden hintalautakunta voi hyväksyä erityisestä syystä korvattavuuden ja tukkuhinnan ehdollisena myyntiluvalliselle lääkevalmisteelle, jolle on haettu korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista. Hintalautakunta voi tehdä korvattavuus- ja tukkuhintapäätöksen ehdollisena edellyttäen, että uudelle lääkehoidolle on osoitettu erityinen lääketieteellinen tarve ja hoitokustannuksiin, kyseisen lääkevalmisteen hoidolliseen arvoon, kustannusvaikuttavuuteen tai muihin vastaaviin lääkevalmisteen korvattavuuteen tai tukkuhinnan kohtuullisuuden arviointiin vaikuttaviin tekijöihin liittyy merkittävää epävarmuutta. Ehdollisesta korvattavuudesta päätettäessä ehdotetun tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioidaan noudattaen soveltuvin osin mitä 7 §:ssä säädetään.

Ehdollista korvattavuutta koskevan päätöksen osana on lääkkeiden hintalautakunnan ja myyntiluvan haltijan keskinäinen sopimus, jossa on määriteltävä valmisteen terveyshyötyihin, kustannusvaikuttavuuteen, kustannuksiin tai muuhun vastaavaan tekijään liittyvän epävarmuuden vastuunjaosta sekä sopimuksen toteutumisen seurannasta ja ehdollisen korvattavuuden päättymisen vaikutuksista. Jos myyntiluvan haltijalla on sopimuksessa määriteltävä palautusmaksuvelvollisuus, palautus-

Voimassa oleva laki

Ehdotus

maksu suoritetaan sopimuksessa määriteltyjen perusteiden mukaisesti Kansaneläkelaitoksen sairausvakuutusrahastolle. Kansaneläkelaitos vastaa palautusmaksun toimeenpanosta.

Ehdollista korvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva päätös on voimassa määräajan. Voimassaolosta säädetään 12 §:ssä.

Ehdollisen korvattavuuden päättyessä, lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhintaa lakkaavat, ellei valmisteelle ole ennen määräajan päättymistä hyväksytty korvattavuutta ja tukkuhintaa. Edellytykset lääkevalmisteen ehdolliselle korvattavuudelle arvioidaan uudelleen I momentissa todetun mukaisesti, jos lääkevalmisteelle haetaan ehdollisen korvattavuuden uudistamista taikka ehdollisen korvattavuuden voimassaoloaikana korvattavuuden laajentamista tai erityiskorvattavuutta.

7 §

7 §

Kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen

Kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen

Lääkevalmisteelle ehdotetun korvauserusteeksi hyväksyttävän tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioitaessa otetaan huomioon:

- 1) saman sairauden hoidossa käytettävien vastaavien lääkevalmisteiden hinnat Suomessa;
- 2) lääkevalmisteen hinnat muissa Euroopan talousalueen maissa;
- 3) lääkevalmisteen käytöstä aiheutuvat hoitokustannukset ja käytöllä saavutettavat hyödyt potilaan sekä terveyden- ja sosiaalihuollon kokonaiskustannusten kannalta;
- 4) käytettävissä olevista muista hoitovaihtoehtoista aiheutuvat hyödyt ja kustannukset;
- 5) korvauksiin käytettävissä olevat varat.

Lääkevalmisteen valmistus-, tutkimus- ja tuotekehityskustannukset voidaan ottaa huomioon lääkevalmisteelle ehdotetun tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioitaessa, jos kustannuksista on esitetty riittävän yksilöityjä, vertailukelpoisia ja luotettavia lääkevalmistekohdaisia tietoja.

Lääkkeiden hintalautakunta voi hyväksyä aiemmin vahvistettua tukkuhintaa korkeamman tukkuhinnan ainoastaan perustellusta syystä ja edellyttäen, että ehdotettua tukkuhin-

Voimassa oleva laki

Ehdotus

taa voidaan edelleen pitää kohtuullisena ottaen huomioon mitä 1 ja 2 momentissa säädetään.

Edellä 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettussa arvioinnissa ei oteta huomioon sellaisten lääkevalmisteiden hintoja, joille on hyväksytty ehdollinen korvattavuus 6 a §:n perusteella.

13 luku

13 luku

Työterveyshuoltoa koskevat korvaukset

Työterveyshuoltoa koskevat korvaukset

2 §

2 §

Yrittäjän ja muun omaa työtään tekevän oikeus työterveyshuollon korvaukseen

Yrittäjän ja muun omaa työtään tekevän oikeus työterveyshuollon korvaukseen

Työterveyshuoltolain 3 §:n 1 momentin 6 kohdassa tarkoitettulla yrittäjällä ja muulla omaa työtään tekevällä, joka on järjestänyt itselleen edellä 1 §:ssä tarkoitettua työnantajan velvollisuudeksi säädettyä tai määrättyä työterveyshuoltoa, on oikeus saada korvausta tästä toiminnasta aiheutuneista tarpeellisista ja kohtuullisista kustannuksista (*korvausluokka I*). Vastaava oikeus on myös edellä tarkoitettulla yrittäjällä ja muulla omaa työtään tekevällä, joka on työntekijän eläkelain 3 §:ssä tarkoitettujen työeläkelakien mukaisella kuntoutustuella tai työtapaturma- ja ammattitautilain tai maatalousyrittäjän työtapaturma- ja ammattitautilain mukaisella määräaikaisella tapaturmaeläkkeellä ja jonka maatalousyrittäjän eläkelain tai yrittäjän eläkelain mukainen vakuutus on päätetty työkyvyttömyyden johdosta. Tällaiseen yrittäjään ja muuhun omaa työtään tekevään sovelletaan silloin, mitä tässä luvussa säädetään yrittäjästä.

Työterveyshuoltolain 3 §:n 1 momentin 6 kohdassa tarkoitettulla yrittäjällä ja muulla omaa työtään tekevällä, joka on järjestänyt itselleen 1 §:ssä tarkoitettua työnantajan velvollisuudeksi säädettyä tai määrättyä työterveyshuoltoa, on oikeus saada korvausta tästä toiminnasta aiheutuneista tarpeellisista ja kohtuullisista kustannuksista (*korvausluokka I*). Vastaava oikeus on *työkyvyttömyyden alkamisajankohdasta lukien* myös sellaisella edellä tarkoitettulla yrittäjällä ja muulla omaa työtään tekevällä, joka on työntekijän eläkelain 3 §:ssä tarkoitettujen työeläkelakien mukaisella kuntoutustuella tai työtapaturma- ja ammattitautilain tai maatalousyrittäjän työtapaturma- ja ammattitautilain mukaisella määräaikaisella tapaturmaeläkkeellä ja jonka maatalousyrittäjän eläkelain tai yrittäjän eläkelain mukainen vakuutus on päätetty työkyvyttömyyden johdosta. Tällaiseen yrittäjään ja muuhun omaa työtään tekevään sovelletaan silloin, mitä tässä luvussa säädetään yrittäjästä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Lain 6 luvun 6 a § ja 7 §:n 4 momentti ovat voimassa 31 päivään joulukuuta 2025.