

# SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 9 päivänä maaliskuuta 2023

**340/2023**

**Laki**

**sairausvakuutuslain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*muutetaan* sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 9 §:n 2 momentti, 6 luvun 18 §:n 2 momentti ja 6 luvun 20 §:n 1 momentin 3 kohta, sellaisina kuin ne ovat, 5 luvun 9 §:n 2 momentti laissa 1100/2016, 6 luvun 18 §:n 2 momentti laissa 802/2008 ja 6 luvun 20 §:n 1 momentin 3 kohta laissa 788/2009, sekä

*lisätään* 6 luvun 18 §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 802/2008, 1100/2016 ja 1234/2022, uusi 4 momentti ja 6 luvun 20 §:n 1 momenttiin, sellaisena kuin se on laeissa 802/2008, 788/2009 ja 1234/2022, uusi 4 kohta seuraavasti:

5 luku

**Lääkekorvaukset**

9 §

*Korvauksen ja lääkekohtaisen omavastuun peruste*

-----

Jos viitehintaryhmään sisältyvästä valmisteesta vakuutetulta peritty hinta on pienempi kuin korvauksen perusteeksi vahvistettu viitehintaa tai jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt viitehintaryhmään sisältyvän valmisteen vaihdon lääkelain 57 b §:n 4 momentissa tarkoitettulla tavalla taikka jos kyseessä on valmiste, jonka perusteella on muodostettu tämän lain 6 luvun 18 a §:n mukainen poikkeava viitehintaryhmä, korvaus maksetaan valmisteesta perityn hinnan perusteella. Lisäksi korvaus maksetaan valmisteesta perityn hinnan perusteella silloin, jos kyse on viitehintaryhmään sisältyvästä valmisteesta, joka toimitetaan apteekista lääkelain 57 b §:n 2 momentin mukaisesti tai biologisen valmisteen käyttäjä on alaikäinen.

-----

HE 314/2022  
StVM 45/2022  
EV 289/2022

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2015/1535/EU (32015L1535); EUVL L 241, 17.9.2015, s. 1

**Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta**

*Lääkevalmisteiden viitehintaryhmän määräytymisperusteet*

Viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmistuksista, joissa on yhtä suuret määrät samoja vaikuttavia lääkeaineita tai samojen vaikuttavien lääkeaineiden eri versioita. Lisäksi samaan viitehintaryhmään sisällytettävien lääkevalmisteiden tulee olla lääkemuodoltaan toisiaan vastaavia ja pakkauskooltaan toisiaan läheisesti vastaavia. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä pakkauskojien vastaavuudesta.

Sen lisäksi mitä 1 momentissa säädetään, lääkevalmisteiden viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista, keskenään vaihtokelpoisista, myyntiluvallisista lääkevalmistuksista myös silloin kun muodostettavaan viitehintaryhmään sisältyy vähintään kaksi kaupan olevaa korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on biosimilaarivalmiste.

*Hintailmoitusmenettely*

Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava hintailmoitusmenettelyyn kuuluvan lääkevalmisteen tukkuhinta lääkkeiden hintalautakunnalle (*hintailmoitus*). Hintailmoitusmenettelyyn kuuluvat lääkevalmisteet määritellään lääkkeiden hintalautakunnan julkaisemassa luettelossa, joka perustuu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen julkaisemaan lääkelain 57 c §:ssä tarkoitettuun luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmistuksista. Lääkkeiden hintalautakunnan on julkaistava hintailmoitusmenettelyn piiriin kuuluvien valmisteiden luettelo viimeistään 30 päivää ennen viitehintakauden alkamista. Hintailmoitusmenettely koskee:

- 3) lääkevalmistetta, jonka korvattavuus määräytyy viitehintaryhmän lakatessa tämän lain 24 §:n perusteella;
- 4) lääkevalmistetta, joka sisältyy Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään lääkelain 57 c §:ssä tarkoitettuun luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmistuksista ja jolla on hintalautakunnan vahvistama korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta ja jonka kanssa samaan keskenään vaihtokelpoisten valmisteiden ryhmään kuuluu vähintään kaksi korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on biosimilaarivalmiste.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2024.

Tätä lakia sovelletaan ensimmäisen kerran määriteltäessä 1 päivänä huhtikuuta 2024 voimaan tulevia viitehintaryhmiä.

340/2023

Helsingissä 3.3.2023

**Tasavallan Presidentti**  
**Sauli Niinistö**

Sosiaali- ja terveysministeri Hanna Sarkkinen