

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 28 päivänä joulukuuta 2022

1234/2022

Laki

sairausvakuutuslain 6 luvun 18 ja 20 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sairausvakuutuslain (1224/2004) 6 luvun 18 §:n 1 momentti ja 20 §:n 1 momentin 2 kohta, sellaisina kuin ne ovat laissa 1100/2016, seuraavasti:

6 luku

Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta

Lääkkeiden viitehintajärjestelmä

18 §

Lääkevalmisteiden viitehintaryhmän määräytymisperusteet

Lääkevalmisteiden viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista, keskenään vaihtokelpoisista, myyntiluvallisista lääkevalmisteista edellyttäen, että muodostettavaan viitehintaryhmään sisältyy vähintään kaksi kaupan olevaa korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste. Keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista ja niistä laadittavasta luettelosta säädetään lääkelain 57 c §:ssä.

20 §

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 lääkevalmisteista. Lääkkeiden hintalautakunnan on julkaistava hintailmoitusmenettelyn piiriin kuuluvien valmisteiden luettelo viimeistään 30 päivää ennen viitehintakauden alkamista. Hintailmoitusmenettely koskee:

2) lääkevalmistetta, joka sisältyy Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään lääkelain 57 c §:ssä tarkoitettuun luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista ja jolla on hintalautakunnan vahvistama korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta ja jonka kanssa samaan keskenään vaihtokelpoisten valmisteiden ryhmään kuuluu

1234/2022

vähintään kaksi lääkevalmistetta, joista vähintään yksi on rinnakkaisvalmiste, rinnakkais-
tuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste;

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2023.

Tätä lakia sovelletaan ensimmäisen kerran määriteltäessä 1 päivänä huhtikuuta 2023
voimaan tulevia viitehintaryhmiä.

Helsingissä 20.12.2022

Tasavallan Presidentti

Sauli Niinistö

Sosiaali- ja terveysministeri Hanna Sarkkinen