

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2024

932/2024

Laki

sairausvakuutuslain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 3 a § sekä 6 luvun 4 §:n 2 momentin johdantokappale, 7 a §:n 1 momentti, 8 §:n 2 momentin johdantokappale, 16 §:n 1 momentin 5 ja 6 kohta sekä 16 a ja 25 §,

sellaisina kuin ne ovat, 5 luvun 3 a § laeissa 252/2015 ja 1656/2015, 6 luvun 4 §:n 2 momentin johdantokappale laissa 802/2008, 6 luvun 7 a §:n 1 momentti ja 8 §:n 2 momentin johdantokappale laissa 252/2015, 6 luvun 16 §:n 1 momentin 5 ja 6 kohta ja 16 a § laissa 1100/2016 sekä 6 luvun 25 § laeissa 802/2008 ja 836/2019, ja

lisätään 6 luvun 1 §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 802/2008 ja 252/2015, uusi 3 momentti, 6 luvun 16 §:n 1 momenttiin, sellaisena kuin se on laissa 1100/2016, uusi 7 kohta ja 6 lukuun uusi 16 b ja 29 § seuraavasti:

5 luku

Lääkekorvaukset

3 a §

Alkuomavastuu

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkekustannuksista sen jälkeen, kun vakuutetun tämän luvun mukaan korvaukseen oikeuttavien lääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden korvauksen perusteena olevat kustannukset ylittävät 70 euroa saman kalenterivuoden aikana (*alkuomavastuu*).

Alkuomavastuuta sovelletaan seuraavan kalenterivuoden alusta, kun vakuutettu on täyttänyt 18 vuotta.

Alkuomavastuu kerryttää vuosiomavastuuta.

Alkuomavastuu sidotaan hintatason muutoksiin noudattaen, mitä kansaneläkeindeksistä annetussa laissa (456/2001) säädetään rahamäärien tarkistamisesta. Edellä 1 momentissa säädetty alkuomavastuun rahamäärä vastaa sitä kansaneläkeindeksin pistelukua, jonka mukaan vuoden 2025 tammikuussa maksettujen kansaneläkkeiden suuruus on laskettu.

HE 129/2024
StVM 18/2024
EV 142/2024



Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/2282 (32021R2282); EUVL L 458, 22.12.2021, s. 1
Neuvoston direktiivi 89/105/ETY (31989L0105); EYVL L 40, 11.2.1989, s. 8

Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta

1 §

Tehtävä

Lääkkeiden hintalautakunta hoitaa myös terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta annetusta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksesta (EU) 2021/2282, jäljempänä *HTA-asetus*, johtuvia tehtäviä.

4 §

Peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen

Peruskorvattavuus- ja tukkuhintahakemuksessa on esitettävä yksilöity ja perusteltu ehdotus lääkevalmisteen peruskorvattavuudesta ja valmisteelle vahvistettavasta kohtuullisesta tukkuhinnasta. Ellei HTA-asetuksen 10 artiklan 3 kohdasta muuta johdu, hakemuksessa on oltava:

7 a §

Kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen uudelle rinnakkaisvalmisteelle

Sen estämättä, mitä 7 §:ssä säädetään, uuden rinnakkaisvalmisteen kohtuulliseksi tukkuhinnaksi voidaan hyväksyä tukkuhinta, joka on enintään 40 prosenttia vastaavalle valmisteelle hyväksytystä tukkuhinnasta. Jos uusi rinnakkaisvalmiste sisältää uuden annostelulaitteen, kohtuulliseksi tukkuhinnaksi voidaan poikkeuksellisesti hyväksyä tukkuhinta, joka on enintään 50 prosenttia vastaavalle valmisteelle hyväksytystä tukkuhinnasta.

8 §

Erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen

Myyntiluvan haltijan on hakemuksessa esitettävä yksilöity ja perusteltu ehdotus lääkevalmisteen erityiskorvattavuudesta ja valmisteelle vahvistettavasta kohtuullisesta tukkuhinnasta. Ellei HTA-asetuksen 10 artiklan 3 kohdasta muuta johdu, hakemukseen on sisällytettävä yksilöity ja perusteltu selvitys lääkevalmisteen:

16 §

Korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttaminen

Lääkkeiden hintalautakunta voi ottaa omasta aloitteestaan käsiteltäväkseen lääkevalmisteen korvattavuuden ja tukkuhinnan kohtuullisuuden ja päättää vahvistetun korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttamisesta, jos korvattavuuden ja hinnan voimassa ollessa:

5) lääkevalmisteen myynti on ollut hinnanvahvistuspäätöksen perusteeksi otettua arviota merkittävästi suurempaa;

6) lääkevalmisteesta aiheutuvan korvausmenon tai kustannuksen arvioidaan kasvavan hinnanhavainnustuspäätöksen perusteeksi otettua arviota merkittävästi suuremmaksi tukkuhinnan voimassaoloaikana tapahtuneen muutoksen seurauksena;

7) lääkevalmisteesta on julkaistu HTA-asetuksen mukainen arviointiraportti, joka ei ole ollut käytettävissä korvattavuudesta ja kohtuullisesta tukkuhinnasta päätettäessä, taikka käytettävissä ollutta raporttia on päivitetty HTA-asetuksen 14 artiklan nojalla.

16 a §

Biologisten lääkevalmisteiden kohtuullisen tukkuhinnan alentaminen ja rajoitetun korvattavuuden uudelleen arviointi

Lääkkeiden hintalautakunnan tulee alentaa samojen vaikuttavien lääkeaineiden eri versioita sisältävien biologisten lääkevalmisteiden vahvistettuja kohtuullisia tukkuhintoja sitä seuraavan neljännen vuosineljänneksen alkaessa, jona tukkuhinnan voimassa ollessa korvausjärjestelmään tulee ensimmäinen kaupan oleva biosimilaarivalmiste. Näille valmisteille vahvistetaan kohtuullinen tukkuhinta, joka on enintään 75 prosenttia biosimilaarivalmisteelle hyväksytystä korkeimmasta tukkuhinnasta. Samassa yhteydessä lääkkeiden hintalautakunta arvioi uudelleen näiden valmisteiden rajoitetun korvattavuuden laajuuden. Korvattavuuden rajoitus voidaan poistaa, jos 6 tai 9 §:ssä tarkoitettuja edellytyksiä korvattavuuden rajoittamiselle ei enää ole.

Lääkkeiden hintalautakunnan on ennen asian ratkaisemista kuultava Kansaneläkelaitosta, jollei erityisestä syystä muuta johdu.

16 b §

Kohtuullisen tukkuhinnan uudelleen arviointi sekä korvattavuuden ja tukkuhinnan lakkauttaminen eräissä tilanteissa

Lääkkeiden hintalautakunnan tulee ottaa uudelleen arvioitavaksi lääkevalmisteen tukkuhinnan kohtuullisuus, kun tukkuhinnan voimassa ollessa korvausjärjestelmään tulee kaupan oleva samaa vaikuttavaa lääkeainetta sisältävä lääkevalmiste tai biosimilaarivalmiste.

Arvioitaessa tukkuhinnan kohtuullisuutta muuttuneessa tilanteessa otetaan erityisesti huomioon saman sairauden hoidossa käytettävien vastaavien valmisteiden hinnat Suomessa. Tämän lisäksi tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioitaessa otetaan huomioon muut 7 §:ssä mainitut seikat.

Lääkkeiden hintalautakunnan on ennen asian ratkaisemista kuultava Kansaneläkelaitosta, jollei erityisestä syystä muuta johdu.

Lääkkeiden hintalautakunta voi erityisestä syystä olla käynnistämättä uudelleen arviointimenettelyä.

25 §

Hakemusten käsittelyaika

Lääkkeiden hintalautakunnan päätös myyntiluvan saaneen lääkevalmisteen korvausperusteeksi vahvistetusta kohtuullisesta tukkuhinnasta ja lääkevalmisteen peruskorvattavuudesta sekä lääkevalmisteen erityiskorvattavuudesta on toimitettava hakijalle 180 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta. Jos ratkaistavana on aikaisemmin vahvistetun tukkuhinnan korottaminen ilman lääkevalmisteen korvattavuutta koskevan asian ratkaisemista, päätös on toimitettava hakijalle 90 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta.

Jos hakemuksen tueksi esitettävät tiedot ovat riittämättömät, lautakunta tai tarvittaessa lautakunnan johtaja keskeyttää hakemuksen käsittelyn ja ilmoittaa viipymättä hakijalle,

mitä lisätietoja hakijalta edellytetään. Jos hakemuksen käsittelyssä tulee ottaa huomioon HTA-asetuksen 13 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetut raportit ja tiedot, hakemuksen käsittelyaika ei kulu ennen kuin raportit ja tiedot ovat saatavilla. Lopullinen päätös on toimitettava hakijalle 180 päivän kuluessa tarvittavien tietojen vastaanottamisesta. Jos ratkaistavana on aikaisemmin vahvistetun tukkuhinnan korottaminen ilman lääkevalmisteen korvattavuutta koskevan asian ratkaisemista, lopullinen päätös on toimitettava hakijalle 90 päivän kuluessa tarvittavien tietojen vastaanottamisesta.

Lääkkeiden hintalautakunta voi pidentää käsittelyaikaa 60 päivällä, jos hinnankorotushakemuksia on poikkeuksellisen paljon. Lautakunnan puheenjohtaja voi tarvittaessa päättää pidennetystä käsittelyajasta.

Jos korkein hallinto-oikeus on oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain (808/2019) 13 luvun ylimääräistä muutoksenhakua koskevien säännösten nojalla palauttanut myyntiluvallista lääkevalmistetta koskevan lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmisteen korvattavuutta tai kohtuullista tukkuhintaa koskevan päätöksen uudelleen käsiteltäväksi, päätös on toimitettava hakijalle 1 momentissa säädetyssä määräajassa. Määräaika alkaa kulua siitä, kun lääkkeiden hintalautakunta on saanut korkeimman hallinto-oikeuden päätöksen tiedoksi.

29 §

Tietojen antaminen koordinoitiryhmälle

Lääkkeiden hintalautakunta voi salassapitovelvollisuuden estämättä antaa HTA-asetuksen 3 artiklassa tarkoitetulle koordinoitiryhmälle HTA-asetuksessa edellytetyt tiedot.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2025.

Hakemukseen, joka on saapunut lääkkeiden hintalautakuntaan ennen tämän lain voimaantuloa, sovelletaan tämän lain voimaan tullessa voimassa ollutta 6 luvun 7 a §:n 1 momenttia.

Lääkkeiden hintalautakunta alentaa 1 päivänä maaliskuuta 2025 voimassa olevia korvattavien, 1 päivänä tammikuuta 2010 ja sen jälkeen myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden kohtuullisia tukkuhintoja 1,5 prosentilla lukuun ottamatta korvattavan biosimilaarivalmisteen perusteella muodostettuun viitehintaryhmään kuuluvien biologisten lääkevalmisteiden tukkuhintoja, sekä lääkelain 21 d §:n mukaisten rinnakaistuotujen lääkevalmisteiden tukkuhintoja siinä tapauksessa, jos vastaava korvattava suoratuotu lääkevalmiste ei ole tämän lain mukaisessa tukkuhinnan alentamismenettelyssä. Ennen asian ratkaisemista lääkkeiden hintalautakunnan on kuultava myyntiluvan haltijaa. Kohtuullisen tukkuhinnan alentamista koskeva päätös tulee voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2025. Lääkkeiden hintalautakunnan päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, kunnes asia on lainvoimaisella päätöksellä ratkaistu. Lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää kohtuullisten tukkuhintojen alentamista koskevat päätökset johtajan ratkaistavaksi.

Jos lääkkeiden hintalautakunnan käsiteltävänä oleva myyntiluvallisen lääkevalmisteen korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskeva hakemus on ratkaistava lain voimassa ollessa, mutta ennen 1 päivää maaliskuuta 2025, lääkkeiden hintalautakunnan on tukkuhintaa vahvistaessaan otettava huomioon 1 päivänä maaliskuuta 2025 toteutettava 1,5 prosentin suuruisen hinnanalennus.

Jos myyntiluvan haltija ei halua valmisteensa kuuluvan alennetulla tukkuhinnalla korvausjärjestelmän piiriin, myyntiluvan haltija voi irtisanoa valmisteensa korvausjärjestelmästä 1 päivästä maaliskuuta 2025 ilmoittamalla asiasta kirjallisesti lääkkeiden hintalautakunnalle viimeistään 7 päivänä tammikuuta 2025.

Tämän lain voimaan tullessa ehdollisesti korvattavan myyntiluvallisen lääkevalmisteen osalta lääkkeiden hintalautakunnan on tämän lain voimaantultua korvattavuus- ja tukku-

932/2024

hintahakemuksen käsittelyn yhteydessä kohtuullista tukkuhintaa vahvistaessaan otettava huomioon 1,5 prosentin suuruinen hinnanalennus.

Helsingissä 19.12.2024

Tasavallan Presidentti

Alexander Stubb

Sosiaaliturvaministeri Sanni Grahn-Laasonen