

Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettaviksi sairausvakuutuslakia ja lääkelakia. Ehdotettavilla muutoksilla otettaisiin lääkekorvausjärjestelmässä käyttöön viitehintajärjestelmä lääkekorvausmenojen kasvun hillitsemiseksi ja edullisimpien vaihtokelpoisten valmisteiden käytön edistämiseksi.

Esityksen mukainen viitehintajärjestelmä koostuisi viitehintaryhmistä, jotka perustuisivat Lääkelaitoksen ylläpitämään luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Viitehintajärjestelmään voitaisiin sisällyttää keskenään vastaavat samaa lääkeainetta sisältävät myyntiluvalliset lääkevalmisteet, joille on vahvistettu korvattavuus.

Viitehintaryhmälle asetettava viitehintaa olisi korkein hinta, jonka perusteella viitehintaryhmään sisällytetyn lääkevalmisteen korvauksen suuruus voitaisiin laskea. Viitehintojen määrittäminen perustuisi lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden esittämiin tukkuhintoihin ja niiden perusteella laskettuihin arvonlisäverollisiin vähittäishintoihin. Viitehintaa olisi viitehintaryhmän edullisimman valmisteen arvonlisäverollinen vähittäishinta lisättynä 1,5 eurolla. Jos edullisimman valmisteen hinta olisi 40 euroa tai yli, viitehintaa olisi arvonlisäverollinen vähittäishinta lisättynä kahdelta eurolla.

Esityksen mukaisessa viitehintajärjestel-

mässä viitehinnan ylittävä osuus jäisi vakuutetun maksettavaksi, jos hän kieltää lääkkeen vaihdon. Tilanteissa, joissa lääkärin arvion mukaan tietyllä kauppanimellä olevan lääkkeen käyttö olisi tarpeellista lääketieteellisin tai hoidollisin perustein, maksettaisiin korvaus kuitenkin lääkärin lääkemääräyksen kirjautuksen valmisteiden hinnasta.

Viitehintajärjestelmän käyttöönoton yhteydessä lääkelain lääkevaihtoa koskevia säännöksiä ehdotetaan muutettaviksi vastaamaan viitehintajärjestelmässä noudatettaviksi ehdotettuja menettelyjä. Lisäksi lääkelakia ehdotetaan muutettavaksi siten, että vuoden 2006 lääkelain muutoksella lääkevaihdon ulkopuolelle jätetyt samaa vaikuttavaa lääkeainetta sisältävät keskenään vastaavat valmisteet sisällytettäisiin lääkevaihdon piiriin.

Esitys liittyy valtion vuoden 2009 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

Sairausvakuutuslain muuttamista koskevan lain on tarkoitus tulla voimaan 1 päivänä tammikuuta 2009 kuitenkin siten, että viitehintajärjestelmää koskevia säännöksiä sovellettaisiin 1 päivästä huhtikuuta 2009 alkaen. Lääkelain muuttamista koskevan lain on tarkoitus tulla voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2009.

SISÄLLYSLUETTELO

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
SISÄLLYSLUETTELO	2
YLEISPERUSTELUT	4
1. Johdanto	4
2. Nykytila	4
2.1. Lainsäädäntö ja käytäntö	4
Lääkekorvausjärjestelmä	4
Lääkevaihto ja hintaputkien määräytyminen.....	6
Lääkevaihto ja patenttijärjestelmä	7
2.2. Kansainvälinen kehitys.....	8
2.3. Nykytilan arviointi.....	10
3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset	13
3.1. Tavoitteet	13
3.2. Keskeiset ehdotukset	13
Viitehintajärjestelmä.....	13
Menettely	14
Lääkevaihto	15
4. Esityksen vaikutukset	16
4.1. Taloudelliset vaikutukset	16
4.2. Vaikutukset eri toimijoiden asemaan.....	17
4.3. Vaikutukset kansalaisten asemaan.....	18
5. Asian valmistelu	19
5.1. Valmisteluvaiheet ja -aineisto.....	19
5.2. Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen	21
6. Riippuvuus muista esityksistä.....	22
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	23
1. Lakiehdotusten perustelut	23
1.1. Sairausvakuutuslaki	23
5 luku Lääkekorvaukset.....	23
6 luku Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhintaa	24
1.2. Lääkelaki.....	38
2. Tarkemmat säännökset ja määräykset	39
3. Voimaantulo	39
4. Säättämisyjärjestys.....	40
LAKIEHDOTUKSET	42
sairausvakuutuslain muuttamisesta.....	42
lääkelain muuttamisesta.....	53
LIITE	55

RINNAKKAISTEKSTIT	55
sairausvakuutuslain muuttamisesta.....	55
lääkelain muuttamisesta.....	82

YLEISPERUSTELUT

1. Johdanto

Sairausvakuutuksesta maksetut lääkekorvausmenot kasvoivat voimakkaasti 2000-luvun alussa. Vuosina 2000—2005 lääkekorvausmenojen vuosittainen nimelliskasvu vaihteli 6,1 prosentista 13,3 prosenttiin. Vuonna 2006 lääkekorvausmenojen nimelliskasvu jäi 2,2 prosenttiin lääkekorvausten kasvun hillitsemiseksi tehtyjen toimenpiteiden ansiosta. Vuonna 2007 lääkekorvausmenot kääntyivät kuitenkin jälleen kasvuun. Lääkekorvausmenot kasvoivat 3,8 prosenttia vuoteen 2006 verrattuna. Vuoden 2008 neljän ensimmäisen kuukauden aikana kasvu oli 6,8 prosenttia edellisvuoden vastaavaan ajankohtaan verrattuna.

Tulevina vuosina lääkekorvausmenojen arvioidaan edelleen kasvavan. Korvausmenojen kasvuun vaikuttavat useat eri tekijät kuten väestön ikääntyminen, uusien entistä kalliimpien lääkkeiden tulo markkinoille sekä lääkemääräys- ja hoitokäytäntöjen muutokset. Lääkekorvauksiin käytettävissä olevien varojen riittävyyden ja tarpeellisen lääkehoidon turvaamiseksi tarvitaan keinoja, joilla käytettävissä olevat rajalliset varat kohdennetaan mahdollisimman tarkoituksenmukaisesti.

Pääministeri Matti Vanhasen toisen hallituksen hallitusohjelmassa kohdassa 10.3 hallitus on sitoutunut lääkekustannusten kasvun hillintään. Lääkekorvausmenojen vuosittaisen reaalikasvun rajaksi on asetettu viisi prosenttia vuosille 2008—2011. Lisäksi kehysneuvotteluissa on sovittu potilaan omavastuun lisäämisestä silloin, jos hän kieltäytyy valitsemasta apteekin tarjoamaa halvempaa lääkevalmistetta.

Hallitusohjelmassa asetettujen tavoitteiden toteuttamiseksi esitetään viitehintajärjestelmän käyttöönottoa. Viitehintajärjestelmässä lääkevalmisteet luokitellaan ryhmiin ja ryhmälle asetettava viitehintaa koskee kaikkia ryhmään kuuluvia valmisteita. Viitehintaa tarkoittaa korkeinta hintaa, jonka perusteella

sairausvakuutuksesta maksettava lääkevalmisteen korvauksen suuruus lasketaan.

Viitehintajärjestelmään ehdotetaan sisällytettäväksi keskenään vastaavat samaa lääkeainetta sisältävät lääkevalmisteet, jotka ovat Suomessa laillisesti markkinoilla. Viitehintaryhmien määrittäminen perustuisi lääkelaitoksen ylläpitämään luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Vaihtokelpoisten valmisteiden luetteloa ehdotetaan laajennettavaksi siten, että vuoden 2006 lääkelain muutoksella lääkevaihdon ulkopuolelle jätetyt samaa vaikuttavaa lääkeainetta sisältävät vastaavat valmisteet sisällytettäisiin lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän piiriin.

Viitehintajärjestelmän käyttöönotto edellyttää sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 ja 6 lukujen sekä lääkelain (395/1987) 57 b—57 d §:n muuttamista. Samassa yhteydessä ehdotetaan tehtäväksi teknisiä ja lainsäädännön selkeyttämisen kannalta tarpeellisia muutoksia sairausvakuutuslain lääkekorvauksia koskeviin säännöksiin.

2. Nykytila

2.1. Lainsäädäntö ja käytäntö

Lääkekorvausjärjestelmä

Suomessa lääkekorvaukset ovat osa lakisääteistä sairausvakuutusta. Lääkekorvausjärjestelmän tehtävänä on turvata kansalaisille sairauden hoidossa tarvittavat lääkkeet kohtuullisin kustannuksin. Lisäksi lääkekorvausjärjestelmä määrittää yhteiskunnan rahoitusosuuden tarpeellisen lääkehoidon kustannuksista. Sairausvakuutuslaissa säädetään sekä lääkkeen korvaamisesta potilaalle että lääkkeen sisällyttämisestä lääkekorvausjärjestelmään.

Sairausvakuutuslain nojalla vakuutetulle korvataan sairaanhoitona lääkärin ja ham-

maslääkärin sairauden hoitoon määräämät lääkkeet sekä lääkärin määräämät kliiniset ravintovalmisteet ja perusvoiteet. Korvattavuus edellyttää, että lääkevalmiste on lääkelain mukainen lääkemääräystä edellyttävä valmiste lukuun ottamatta sairausvakuutuslain 5 luvun 1 §:n 2 momentissa tarkoitettuja ilman lääkemääräystä myytäviä lääkevalmisteita. Lääkkeen peruskorvaus on 42 prosenttia korvauksen perusteesta. Erityiskorvaus alemman erityiskorvausluokan lääkkeistä on 72 prosenttia korvauksen perusteesta ja ylemmän erityiskorvausluokan lääkkeistä 100 prosenttia lääkekohtaisen 3 euron omavastuuosuuden ylittävältä osalta. Jos vakuutetulle saman vuoden aikana korvatuista lääkkeistä, kliinisistä ravintovalmisteista sekä perusvoiteista korvaamatta jääneiden kustannusten yhteismäärä ylittää vuotuiselle omavastuuosuudelle säädetyn rajan, vakuutetulla on oikeus lisäkorvaukseen 1,5 euron suuruisen lääkekohtaisen omavastuuosuuden ylittävältä määrältä. Omavastuuraja on sidottu elinkustannusindeksiin ja sitä muutetaan samanaikaisesti ja samassa suhteessa kuin kansaneläkkeitä muutetaan kansaneläkeindeksistä annetun lain (453/2001) mukaisesti. Vuonna 2008 vuotuisen omavastuun raja on 643,14 euroa.

Lääkkeiden myyntiin hyväksymistä ja lääketurvaa koskevat Euroopan unionin ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden säännökset on yhdenmukaistettu Euroopan yhteisön säännöksillä. Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen voimaantulon jälkeen vuodesta 1994 lähtien lääkevalmisteen hinnan kohtuullisuutta koskevaa edellytystä ei ole enää saanut kytkeä myyntiluvan saamiseen. Sairausvakuutuksen kautta ohjautuvien kustannuksien kontrolloimiseksi sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa korvauksen perusteeksi hyväksyttävän kohtuullisen tukkuhinnan. Kohtuullisella tukkuhinnalla tarkoitetaan enimmäishintaa, jolla lääkettä voidaan myydä apteekkeille. Lääkekorvauksen perusteena oleva arvonlisäverollinen enimmäismääräinen vähittäishinta muodostuu kohtuullisesta tukkuhinnasta sekä siihen lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukaan lisäystä apteekin myyntikatteesta ja arvonlisäverosta. Kohtuullisen tukkuhinnan

vahvistamisen lisäksi lääkkeen kustannusten korvaaminen sairausvakuutuslain perusteella edellyttää, että hintalautakunta on vahvistanut lääkkeelle korvattavuuden.

Kohtuullista tukkuhintaa ja korvattavuutta koskeva hakemusasia käynnistyy lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan tai tämän edustajan hakemuksesta. Kohtuullinen tukkuhintaa ja korvattavuus vahvistetaan kullekin pakkauskoole, vahvuudelle ja lääkeumuodolle erikseen. Jos lääkevalmisteele ei ole haettu tai sille ei ole vahvistettu kohtuullista tukkuhintaa ja korvattavuutta, se on vapaasti hinnoiteltavissa eivätkä siitä vakuutetulle syntyneet kustannukset ole sairausvakuutuksesta korvattavia.

Lääkkeen korvattavuudesta ja tukkuhinnasta ja siten myös hintasääntelyn piiriin kuulumisesta päättäessään lääkkeiden hintalautakunnan tulee erityisesti arvioida saman sairauden hoitoon käytettävien valmisteiden hoidollinen arvo suhteessa niistä aiheutuviin kustannuksiin. Peruskorvattavuutta ei vahvisteta valmisteele, jonka hoidollinen arvo on vähäinen tai joka on tarkoitettu oireiltaan lievän sairauden hoitoon tai jonka käyttötarkoitus on tilapäinen tai kustannuksiltaan vähäinen. Korvattavuutta ei myöskään vahvisteta valmisteele, jota käytetään muuhun tarkoitukseen kuin sairauden hoitoon. Jos kyse on ilman lääkemääräystä myytävästä valmisteesta, peruskorvattavuus voidaan vahvistaa vain, jos kyse on lääketieteellisin perustein välttämättömästä valmisteesta. Lääkkeen peruskorvattavuus voidaan rajoittaa koskemaan valmisteen hyväksytyn käyttöaiheen sisällä tarkoin määriteltä sairaustilaa.

Niistä lääketieteellisin perustein vaikeista ja pitkäaikaisista sairauksista, joiden hoidossa käytettävät välttämättömät lääkkeet tai vaikutustavaltaan korvaavat tai korjaavat tai välttämättömät lääkkeet voivat olla erityiskorvattavia, säädetään valtioneuvoston asetuksella. Sen lisäksi, että lääkkeen käyttötaroituksena oleva sairaus sisältyy valtioneuvoston asetukseen, lääkevalmisteen hyväksyminen erityiskorvattavaksi edellyttää, että lääkkeiden hintalautakunta asiaa ratkaistessaan toteaa valmisteen täyttävän erityiskorvattavuudelle säädetty edellytykset. Lääkevalmisteen erityiskorvattavuudesta päätettäessä otetaan huomioon muun muassa lääk-

keen käytössä ja tutkimuksessa osoitettu hoidollinen arvo, sairauden laatu, lääkevalmisteen tarpeellisuus ja taloudellisuus ja lääkkeiden erityiskorvauksiin käytettävissä olevat varat. Myös lääkkeen erityiskorvattavuus voidaan rajoittaa koskemaan vain tiettyä valtioneuvoston asetuksella määritellyn sairauden muotoa tai vaikeusastetta.

Lääkekorvauksen perusteena olevaa kohtuullista tukkuhintaa arvioidessaan lääkkeiden hintalautakunnan tulee ottaa huomioon lääkevalmisteen käytöstä aiheutuvat hoitokustannukset ja sillä saavutettavat hyödyt, käytettävissä olevista muista hoitovaihtoehdoista aiheutuvat hyödyt ja kustannukset, vastaavien lääkevalmisteiden hinnat Suomessa ja muissa Euroopan talousalueen maissa, lääkevalmisteen valmistus-, tutkimus- ja tuotekehityskustannukset sekä käytettävissä olevat varat. Arviointikriteerit ovat yhtäläiset kaikille lääkevalmisteille niiden käyttötarkoituksesta riippumatta.

Ennen peruskorvattavuutta, erityiskorvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskevan asian ratkaisemista lääkkeiden hintalautakunnan on pyydettävä Kansaneläkelaitokselta lausunto, ellei erityisestä syystä muuta johdu. Ennen uutta lääkeainetta sisältävän valmisteen erityiskorvattavuuden hyväksymistä lääkkeiden hintalautakunnan on lisäksi pyydettävä lausunto hintalautakunnan yhteydessä toimivalta asiantuntijaryhmältä. Hintalautakunta voi pyytää asiantuntijaryhmän lausuntoa tarvittaessa myös muussa korvattavuutta koskevassa asiassa. Päätös myyntiluvan saaneen lääkevalmisteen korvausperusteeksi vahvistetusta tukkuhinnasta ja lääkevalmisteen korvattavuudesta on toimitettava hakijalle 180 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta hintalautakuntaan. Jos ratkaistavana on aikaisemmin vahvistetun tukkuhinnan korottaminen ilman, että samalla ratkaistaan lääkkeen korvattavuutta koskeva asia, määräaika on 90 päivää.

Erikseen säädetyissä tilanteissa lääkkeiden hintalautakunnan päätöksenteko voidaan tehdä niin sanotussa kevennetyssä menettelyssä. Sairausvakuutuslain mukaan lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää päätöksenteon hintalautakunnan johtajalle, jos kysymyksessä on määräaikaisesti voimassa olevan tukkuhinnan uudelleen vahvistaminen, korvattavaksi

hyväksytyn valmisteen uusi pakkauskoko, vahvuus tai lääkemuoto taikka tällaista lääkevalmistetta vastaavan rinnakkaisvalmisteen eli geneerisen valmisteen taikka rinnakkaisuontivalmisteen kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen. Vakiintuneen käytännön mukaan geneerisen valmisteen tukkuhintaa koskevan hakemuksen käsittelyn siirtäminen kevennetyyn menettelyyn edellyttää lisäksi, että geneeriselle valmisteelle ehdotettu kohtuullinen tukkuhintaa on vähintään 40 prosenttia alhaisempi kuin alkuperäisvalmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhintaa. Selkeitä ja yksinkertaisia asioita koskevan päätöksenteon siirtämisen tarkoituksena on keskittää hintalautakunnan päätöksenteko vaikeimpiin ja työläimpiin hakemuksiin.

Lääkkeen korvattavuutta ja tukkuhintaa koskevat päätökset ovat voimassa korkeintaan viisi vuotta, jonka jälkeen lääkkeelle on haettava uudelleen korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa. Lääkkeiden hintalautakunta voi lakkauttaa vahvistettua tukkuhintaa ja korvattavuutta koskevan päätöksen ennen päätöksen voimassaoloajan loppumista, jos samaa lääkeainetta sisältävä rinnakkaisvalmiste tulee korvausjärjestelmän piiriin, lääkevalmisteen käyttöala laajenee, lääkkeen korvattavuuden edellytys lakkaa tai patenti lakkaa olemasta voimassa. Vahvistettu tukkuhintaa ja korvattavuus voidaan lakkauttaa myös, jos valmisteen myynti tai valmisteesta aiheutuva korvausmeno kasvaa hinnanvahvistuspäätöksen perusteeksi otettua arviota merkittävästi suuremmaksi. Myyntiluvan haltija voi puolestaan irtisanoa lääkevalmisteen korvausjärjestelmästä tekemällä irtisanomisilmoituksen lääkkeiden hintalautakunnalle viimeistään kolme kuukautta ennen haluttua irtisanomisajankohtaa. Lääkevalmisteelle vahvistettu korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhintaa lakkaa tällöin olemasta voimassa irtisanomista seuraavan vuosineljänneksen alusta lukien.

Lääkevaihto ja hintaputkien määräytyminen

Lääkevaihto mahdollistaa potilaalle määrätyn lääkevalmisteen vaihdon apteekissa hinnaan edullisempaan, hoidollisesti vastaavaan samaa lääkeainetta sisältävään valmisteeseen. Lääkevaihto otettiin käyttöön Suo-

messä 1 päivänä huhtikuuta 2003. Vuoden 2006 alusta lukien lääkevaihtoa laajennettiin EU-säännösten implementoinnin sekä lääkevaihdoista saatujen kokemusten seurauksena. Tuolloin vaikuttavan aineen määrittelyssä aineen eri kemiallisten muotojen vaihtokelpoisuutta laajennettiin. Samoin välittömästi lääkeainetta vapauttavan oraalisen lääkemuodon merkitys lääkevaihdon kannalta muuttui. Toisaalta lääkevaihtoa on myös rajattu lääkelain 1 päivänä helmikuuta 2006 voimaan tulleella muutoksella, jolla niin sanotut analogiamenettelmäpatentilla suojatut lääkkeet suljettiin lääkevaihdon ulkopuolelle.

Läkelain 57 b §:n mukaan apteekin on vaihdettava kauppanimellä määrätty lääkevalmiste halvimpaan tai halvimmaasta hinnasta vähän poikkeavaan vaihtokelpoiseen ja yleisesti saatavilla olevaan lääkevalmisteseen, jos lääkkeen määrääjä ei ole kieltänyt lääkkeen vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein tai jos ostaja ei kiellä lääkkeen vaihtoa. Sairausvakuutuslain mukainen korvaus lääkkeen kustannuksista voidaan myöntää myös lääkevalmisteesta, johon potilaalle määrätty lääkevalmiste on apteekissa lääkelain mukaisesti vaihdettu. Lääkkeen vaihdon kieltäminen ei vaikuta myönnettävään korvaukseen, vaan korvaus maksetaan aina toimitetun korvattavan lääkkeen hinnasta.

Läkelaitos ylläpitää luetteloa keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Läkelain 57 c §:n mukaan vaihtokelpoisiksi voidaan määritellä lääkevalmisteet, joiden vaihtavat aineet ja niiden määrät ovat samankaltaisia ja joiden biologinen samanarvoisuus on osoitettu biologista hyväksikäytettävyyttä koskevilla tutkimuksilla. Rinnakkaistuontivalmiste on saman lääkevalmisteen toisesta Euroopan talousalueen valtiosta tuotu alkuperäisvalmiste, joten kaikki rinnakkaistuontivalmisteet sisältyvät luetteloon. Läkelaitoksen luettelossa lääkevalmisteet on ryhmitelty niiden sisältämän vaikuttavan aineen, vahvuuden ja lääkemuodon perusteella. Läkelaitos päivittää luetteloa neljä kertaa vuodessa ja luettelo julkaistaan noin kuukausi ennen kunkin vuosineljänneksen alkua.

Läkelain 57 b §:n perusteella keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista halvimaksi määritellään kunkin vuosineljänneksen ensimmäisenä päivänä halvimman valmis-

teen arvonnäisäverollinen vähittäismyyntihinta. Hinnaltaan vähän poikkeavina pidetään lääkevalmisteita, joiden hintaero halvimpaan alle 40 euroa maksavaan vaihtokelpoiseen valmisteseen on pienempi kuin 2 euroa tai 40 euroa tai sitä enemmän maksavaan halvimpaan vaihtokelpoiseen valmisteseen on pienempi kuin 3 euroa. Mainitut hintaerot määrittävät niin sanotun hintaputken.

Myyntiluvan haltijoiden on läkelain 57 d §:n mukaan ilmoitettava lääkevaihdoista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (210/2003) mukaisesti Kansaneläkelaitokselle sekä lääkehinnastojen ylläpitäjille lääkevaihtoon kuuluvien lääkevalmisteiden vuosineljänneksen ensimmäisenä päivänä voimaan tulevat tukkuhinnat vähintään 21 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen alkua. Hintailmoitusten perusteella Kansaneläkelaitos määrittää kullekin vaihtokelpoisten lääkkeiden ryhmälle hintaputken, jonka alarajaksi asetetaan ryhmän edullisimman valmisteen arvonnäisäverollinen vähittäishinta ja ylärajaksi läkelaisissa vähäisenä pidetyn poikkeaman enimmäismäärä. Hintaputken ylärajan hintainen valmiste ei kuitenkaan kuulu hintaputkeen. Arvonnäisäverolliselta vähittäishinnaltaan edullisin valmiste ja siten hintaputken alarajan määrittävä valmiste voi olla joko korvattava tai ei-korvattava valmiste. Kansaneläkelaitos ylläpitää luetteloa sille ilmoitetuista vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hinnoista.

Vaihtokelpoisten lääkkeiden hintaputket määritellään neljännesvuosittain ja ne ovat voimassa kolme kuukautta. Vuosineljänneksen aikana markkinoille tuleva lääkevaihdon piiriin kuuluva lääkevalmiste sisällytetään vakiintuneen käytännön mukaan voimassa olevaan vaihtokelpoisten lääkkeiden ryhmään. Lääkevalmisteiden valtakunnallisesti voimassa olevia tukkuhintoja voidaan muuttaa vuosineljänneksen ensimmäisen päivän jälkeen kahden viikon välein. Korvattavien valmisteiden tukkuhinta ei kuitenkaan saa ylittää lääkkeiden hintalautakunnan vahvistamaa tukkuhintaa.

Lääkevaihto ja patenttijärjestelmä

Patentti on kielto-oikeus, joka antaa patentinhaltijalle määrääjän voimassaolevan yk-

sinoikeuden kieltää muilta keksintönsä ammattimainen hyväksikäyttö, kuten patentoidun tuotteen ammattimainen valmistaminen, saattaminen vaihdantaan, maahantuonti taikka patentoidun menetelmän käyttäminen. Patentin voi saada hakemuksesta keksintöön, joka on teollisesti käyttökelpoinen, uusi ja eroaa olennaisesti aikaisemmista keksinnöistä. Patentointi on usein osa yrityksen liiketoimintastrategiaa. Patentin avulla yritys voi suojautua kilpailijoita vastaan ja saada etumatkaa niihin nähden, koska kilpailijat joutuvat patentin vuoksi etsimään korvaavia ratkaisuja päästäkseen samoilta markkinoille. Patenttiin perustuva kielto-oikeus rajoittuu sekä alueellisesti että ajallisesti: patentti on kansallista oikeutta ja voimassa voimassaoloaikanaan ainoastaan siinä maassa, missä patenttisuojaa on haettu ja saatu.

Ennen vuotta 1995 Suomessa uudelle lääkekeksinnölle oli mahdollista saada vain niin sanottu menetelmäpatentti, joka suojaa lääkeaineen valmistusmenetelmää. Jos kilpaileva yritys pystyy valmistamaan menetelmäpatentilla suojatun lääkeaineen toisella valmistusmenetelmällä, lääkeaine on mahdollista tuoda myyntiin loukkaamatta alkuperäistä patenttia. Itse lääkeainetta suojaavaa tuotepatenttia on voinut hakea vuodesta 1995 lähtien.

Niin sanotulla analogiamenetelmäpatentilla tarkoitetaan sellaista lääkeaineen valmistusmenetelmään kohdistuvaa patenttia, jossa patenttia tarkoittava hakemus on tehty tai katsotaan tehdyksi ennen vuotta 1995 ja menetelmän patentoitavuutta on perusteltu valmistettavan aineen uutuudella. Alkuperävalmisteen kilpaileva, eri menetelmälle valmistettu rinnakkaisvalmiste pääsi vuoteen 2006 asti lääkevaihdon piiriin patentin tai lisäsuojatodistuksen ollessa vielä voimassa.

Lääkelakia muutettiin vuonna 2006 siten, että analogiamenetelmäpatentilla suojatut lääkeaineet suljettiin lääkevaihdon ulkopuolelle (HE 108/2005). Lääkelain 57 c §:n mukaan lääkevalmistetta ei pidetä vaihtokelpoisena, jos alkuperäisvalmisteen vaikuttavan aineen valmistusmenetelmää suojaa Suomessa voimassa oleva menetelmäpatentti tai siihen liittyvä lisäsuojatodistus ja tätä koskeva patenttihakemus on tehty ennen vuotta 1995. Lisäksi edellytetään, että vaikuttavaa ainetta

suojaa vähintään viidessä Euroopan talousalueen valtiossa tuotepatentti. Lääkevaihto voi käynnistyä vasta menetelmäpatentin voimassaoloajan päätyttyä. Lääkevaihtoon tehty rajausta ei estä rinnakkaisvalmisteen tuomista markkinoille. Analogiamenetelmäpatentilla suojatun lääkevalmisteen mahdollinen rinnakkaisvalmiste on laillisesti markkinoilla oleva lääkevalmiste. Lääkevaihdon rajausta ei myöskään estä lääkevaihtoa alkuperäisvalmisteen ja toisesta Euroopan talousalueen maasta tuodun rinnakkaistuontivalmisteen kesken. Rinnakkaistuonti perustuu Euroopan yhteisöjen perustamissopimuksen mukaisen tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteeseen.

2.2. Kansainvälinen kehitys

Lääkekustannukset ovat kasvaneet viime vuosina nopeasti kaikissa Euroopan unionin jäsenmaissa. Lääkekorvausmenojen hillitsemiseksi on käytössä useita eri keinoja, kuten korvattavuuden kontrollointi, suorat ja epäsuorat hintakontrollit, korvattavan lääkemäärän rajoittaminen, lääkebudjetit, lääkemääräyspalautteet ja hoitosuosituksot. Yksittäisten keinojen vaikutus korvausmenoon on todettu riittämättömäksi ja keinovalikoimaa on käytetty laajasti asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi.

Viitehintajärjestelmä on laajasti käytössä Euroopassa sekä Euroopan ulkopuolella. Viitehintajärjestelmä on käytössä 18 Euroopan unionin jäsenmaassa sekä muun muassa Islannissa, Norjassa, Australiassa, Kanadassa ja Uudessa-Seelannissa. Euroopassa viitehintajärjestelmä on otettu käyttöön ensimmäisenä Saksassa vuonna 1989. Alankomaat, Islanti, Norja, Ruotsi, Puola, Slovakia, Tanska, Tšekki ja Unkari ottivat viitehintajärjestelmän käyttöön 1990-luvulla ja muut maat, Belgia, Espanja, Italia, Kreikka, Latvia, Liettua, Portugali, Ranska, Slovenia ja Viro, 2000-luvulla.

Ruotsi ja Norja ovat luopuneet varsinaisesta viitehintajärjestelmästä 2000-luvulla. Molemmissa maissa on kuitenkin otettu käyttöön lääkevaihto, joka sisältää viitehintajärjestelmää vastaavia hinnoittelukäytäntöjä. Ruotsissa vuonna 2002 käyttöön otetussa lääkevaihdoissa korvaus maksetaan ryhmän

edullisimman, saatavilla olevan lääkevalmisteen mukaan. Norjassa lääkevaihdon piiriin kuuluville valmisteille asetetaan korvauksen perusteena oleva enimmäishinta porrastetun hinnoittelujärjestelmän mukaan. Porrastettu hinnoittelujärjestelmä on otettu käyttöön Norjassa vuonna 2005. Järjestelmään on sisällytetty myös analogiamenettelmäpatentilla suojattuja lääkevalmisteita, joilla on voimassa tuotepatentti muissa maissa.

Käytössä olevat viitehintajärjestelmät ja vastaavat järjestelmät eroavat toisistaan lääkevalmisteiden ryhmittelyn, järjestelmään sisällytettävien valmisteiden sekä viitehinnan määrittymisen osalta. Järjestelmät voidaan jakaa viiteryhmän laajuuden perusteella geneeriseen ja terapeuttiseen malliin. Geneerisessä mallissa viiteryhmä on suppeampi ja lääkkeiden ryhmittelyn lähtökohtana on sama vaikuttava lääkeaine. Geneerinen malli on käytössä Belgiassa, Espanjassa, Islannissa, Italiassa, Liettuaissa, Portugalissa, Ranskassa, Sloveniassa, Tanskassa ja Virossa sekä Norjassa ja Ruotsissa. Terapeuttisessa mallissa lääkkeet ryhmitellään hoidollisin perustein. Viiteryhmä on laajempi ja ryhmä voi sisältää myös eri vaikuttavaa lääkeainetta sisältäviä valmisteita. Samassa ryhmässä voi olla valmisteita, joilla on patenttisuoja voimassa, sekä valmisteita, joiden patenttisuoja on jo päättynyt. Terapeuttinen malli on käytössä Alankomaissa, Kreikassa, Latviassa, Puolasassa, Saksassa, Slovakiassa, Tšekissä ja Unkarissa. Eri maiden viitehintajärjestelmiä on kuvattu yksityiskohtaisesti sosiaali- ja terveysministeriön asettaman viitehintatyöryhmän mietinnössä (Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2007:43).

Sekä geneerisessä että terapeuttisessa mallissa lääkkeiden tarkemmassa ryhmittelyssä ja viitehinnan määrittymisessä on maakohtaiseroja. Geneerisessä mallissa viiteryhmä sisältää yleisimmin pakkauskooltaan samantaisia valmisteita, jotka sisältävät saman määrän samaa lääkeainetta samassa lääkemuodossa. Ryhmän viitehinnaksi asetetaan yleensä ryhmän edullisimman valmisteen hinta. Useimmissa maissa korvattavalta rinnakkaisvalmisteelta edellytetään lisäksi, että sen hinta on tietyn prosenttimäärän alempi kuin alkuperäisvalmisteen hinta. Maasta riippuen tämä hinnanalennus vaihtelee 20–75 pro-

sentin välillä. Geneerisen viitehintajärjestelmän ohella lähes kaikissa maissa on käytössä lääkevaihto.

Terapeuttisen viitehintamallin laajuus vaihtelee maittain. Yleisimmin on käytössä malli, jossa järjestelmän piiriin kuuluu vain eräitä, hoidollisen aseman vakiinnuttaneita lääkerihtiä. Tällaisia lääkerihtiä ovat esimerkiksi maha- ja pohjakaissuolihaavan sekä refluksitaudin hoitoon tarkoitettut protonipumpun estäjät, kolesterolin alentamiseen tarkoitettut statiinit sekä verenpaineen alentamiseen tarkoitettut ACE:n estäjät ja sartaanit. Terapeuttisessa mallissa viitehintaa määrittävyys kussakin maassa erikseen määritellyllä tavalla. Yleistä on, että viitehintaa asetetaan eri lääkeaineille sovitun vertailusuureen perusteella. Alankomaissa ja Unkarissa viitehintaa määritellään kullekin lääkeaineelle määrittelyn vuorokausiannoksen hintojen perusteella. Unkarissa viitehinnaksi asetetaan vertailusuureen perusteella määrittävyä edullisin hinta, Alankomaissa keskiarvon alapuolella oleva hinta ja Saksassa alimman hintakolmanneksen yläraja.

Useimmissa maissa viitehinnoista vastaa lääkkeiden hinnoittelusta ja korvattavuudesta vastaava taho. Eräissä maissa vastuu on jaettu siten, että maan lääkelaitos vastaa lääkkeiden ryhmittelystä ja hinta- ja korvattavuusviranomaisen viitehintojen määrittelystä. Terapeuttisen viitehintajärjestelmän käyttöön otaneissa maissa lääkkeiden ryhmittelystä päättää yleensä erillinen asiantuntijaelin. Viitehintojen päivitysväli vaihtelee maittain. Tanskassa viitehinnat päivitetään kahden viikon välein, Virossa neljännesvuosittain, Belgiassa kuuden kuukauden välein ja Ranskassa viiden vuoden välein. Alankomaissa päivitysväliä ei ole määritetty.

Kansainvälisten kokemusten perusteella samanaikaisesti käytössä olevan viitehintajärjestelmän ja lääkevaihdon on todettu tehostavan toistensa vaikutusta. Lääkevaihdon lisäksi viitehintajärjestelmän toimivuuden kannalta oleellisia seikkoja ovat riittävän laajat rinnakkaislääkkeiden markkinat erityisesti geneerisessä mallissa, viitehintojen tarkistaminen riittävän usein sekä viitehinnan määrittymisen edullisimpien valmisteiden markkinahintojen perusteella.

Muiden maiden kokemukset antavat viittei-

tä siitä, että viitehintajärjestelmällä voidaan vaikuttaa lääkkeiden rationaaliseen käyttöön sekä lääkäreiden ja potilaiden kustannustietoisuuden lisääntymiseen. Viitehintajärjestelmän on todettu vähentävän kalliimpien lääkkeiden käyttöä ja vastaavasti lisäävän edullisempien ja viitehintaisten valmisteiden käyttöä. Potilaalle tarpeellisen ja turvallisen lääkehoidon takaamiseksi viitehintajärjestelmissä on yleisesti käytössä menettely, jossa potilaalle maksetaan korvaus viitehintaa kalliimmasta lääkkeestä, jos lääkäri on todennut kyseisen valmisteiden välttämättömäksi potilaalle lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella. Viitehintajärjestelmää arvioivissa tutkimuksissa ei ole havaittu, että viitehintajärjestelmän käyttöönotto lisäisi terveydellisiä haittavaikutuksia tai että se lisäisi terveyspalveluiden käyttöä.

2.3. Nykytilan arviointi

Lääkkeet ovat tärkeä osa terveydenhuoltoa. Lääkkeiden avulla voidaan ehkäistä ja parantaa sairauksia, lievittää oireita ja ylläpitää potilaiden toimintakykyä. Sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmän tehtävänä on turvata potilaalle sairauden hoidon vuoksi tarpeellinen lääkehoito kohtuullisin kustannuksin.

Lääkekorvaukset maksetaan sairausvakuutuksen sairaanhoitovakuutuksen kuluina, jotka rahoitetaan puoliksi vakuutettujen sairaanhoitomaksujen tuotoilla ja puoliksi valtion varoista. Lääkekorvaukset ovat suurin yksittäinen sairausvakuutuksen sairaanhoitomenoihin ja sitä kautta sairaanhoitovakuutuksen maksuihin ja valtion menoihin vaikuttava etuus. Vuonna 2007 lääkekorvausmenot olivat yhteensä 1142,1 miljoonaa euroa, mikä oli 74 prosenttia sairaanhoitovakuutuksen menoista. Peruskorvauksia maksettiin 368,7 miljoonaa euroa, alemman erityiskorvausluokan korvauksia 229,4 miljoonaa euroa ja ylemmän erityiskorvausluokan korvauksia 432,6 miljoonaa euroa. Lisäkorvauksia maksettiin 111 miljoonaa euroa (omavastuu raja oli vuonna 2007 627,47 euroa).

Sairausvakuutuksesta korvattavat lääkekustannukset ovat Kansaneläkelaitoksen tilastotietojen perusteella koonneet 1990-luvun alusta kaksinkertaisella nopeudella kokonais-

tuotannon arvoon nähden. Kun vuonna 1990 lääkekorvausten taso oli 0,34 prosenttia bruttokansantuotteesta, niiden osuus oli vuonna 2005 0,68 prosenttia. Vuosina 2000–2005 lääkekorvausmenojen vuosittainen reaali kasvun on vaihdellut viidestä kymmeneen prosenttia ollen keskimäärin 8,4 prosenttia. Vuonna 2006 lääkekorvaukset nousivat reaalisesti 0,4 prosenttia ja vuonna 2007 1,3 prosenttia edelliseen vuoteen nähden. Potilaan prosentuaalinen maksuosuus korvatuista lääkkeistä on laskenut vuodesta 1994 vuoteen 2006 40 prosentista 30 prosenttiin. Eromääräisesti potilaan osuus on kuitenkin kasvanut 100 eurosta 136 euroon.

Lääkekustannusten kasvu johtuu uusien, aikaisempaa kalliimpien lääkehoitojen lisääntyvästä käyttöönotosta ja erityiskorvattavien valmisteiden lisääntymisestä. Osa uusista lääkkeistä on kehitetty sairauksiin, joihin ei ole aikaisemmin ollut tehoavaa lääkehoitoa. Korvauksia saaneiden määrässä tai oikeuksissa korvauksiin ei ole tapahtunut merkittäviä muutoksia, joten lääkekustannusten ja potilaan keskimääräisen omavastuun kasvu viittaa joko aiempaa laajempaan lääkkeiden käyttöön tai aiempaa kalliimpien lääkkeiden käyttöön tai molempiin. Kokonaiskustannuksia tarkasteltaessa on otettava huomioon, että tehokas ja vaikuttava lääkehoito voi vähentää työkyvyttömyyttä ja laitoshoidon, lisätä toimintakykyä sekä parantaa terveyttä.

Lääkekustannusten kasvun hallinta tapahtuu epäsuorasti hinnanvahvistus- ja korvausjärjestelmän kautta. Lääkekustannusten kasvun hillitsemiseksi on tehty useita aktiivisia toimenpiteitä, kuten esimerkiksi vuonna 2003 käyttöön otettu lääkevaihto sekä vuonna 2006 vahvistettujen tukkuhintojen alentaminen viidellä prosentilla, lääkkeiden hintalautakunnan hinnantarkistukset ja lääkekohdaisen omavastuuosuuden käyttöönotto erityiskorvausluokassa ja lisäkorvauksissa. Myös uusien lääkkeiden tulo lääkevaihtoon pienensi lääkekustannusten kasvua. Lääkevaihto on tuonut säästöjä sekä potilaalle että sairausvakuutuksen menoihin. Lääkevaihto synnyttää välittömiä säästöjä potilaan vaihtaessa lääkkeen apteekissa edullisempaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen ja välillisiä säästöjä yritysten välisen hintakilpailun ja lääkemääräamiskäytännön myötä. Kansan-

eläkelaitoksen tilastotietojen mukaan vuonna 2007 lääkkeiden vaihtamisesta halvempiin valmisteisiin syntyi säästöjä 35,6 miljoonaa euroa. Summasta puolet koitui lääkkeiden käyttäjien ja puolet sairausvakuutuksen hyväksi. Vuoden aikana yli miljoona suomalaista vaihtoi ainakin yhden sairausvakuutuksen korvaaman lääkkeensä edullisempaan. Jokainen vaihto pienensi lääkekuluja keski-

määrin 13,58 euroa. Kaiken kaikkiaan lääkevaihto on toiminut hyvin erityisesti peruskorvaus- ja alemmassa erityiskorvausluokassa. Sen sijaan ylemmän erityiskorvausluokan valmisteissa, joissa potilaan maksuosuus on lääkkeestä riippumatta sama, lääkevaihto ei ole toiminut eikä hintakilpailua ole siten syntynyt.

Taulukko 1. Lääkkeiden vaihdon tuomat säästöt vuosina 2003—2007.

	1.4.2003— 31.12.2003	2004	2005	2006	2007
Asiakkaalle milj. euroa	9,0	13,7	12,0	18,3	17,8
Sairausvakuutuksen lääkekorvausmenoihin, milj. euroa	11,2	16,9	13,8	17,9	17,8
Yhteensä, milj.euroa	20,3	30,5	25,7	36,2	35,6
Keskimääräinen säästö / vaihto, euroa	16,9	19,68	15,8	15,11	13,58

Lähde: Kansaneläkelaitos

Lääkevaihdon tavoitteena on tehostaa siirtymistä hoidolliselta teholtaan, turvallisuudeltaan ja laadultaan samanarvoisissa lääkevalmisteissa edullisempiin valmisteisiin sekä edistää hintakilpailua. Analogiamenettelmäpatentilla suojattujen lääkevalmisteiden sulkeminen lääkevaihdon ulkopuolelle vuonna 2006 on kuitenkin heikentänyt lääkevaihdon tehokasta hyödyntämistä rinnakkaisvalmisteiden synnyttämässä hintakilpailussa. Analogiamenettelmäpatentilla suojattujen valmisteiden hinnat ovat nousseet korkeiksi verrattuna markkinoille tulleisiin merkittävästi halvempiin rinnakkaisvalmisteisiin. Lääkevaihtoon tehdyn rajauksen vuoksi potilas joutuu maksamaan kalliimman hinnan, jos lääkäri ei ole määrännyt analogiamenettelmäpatentilla suojatun valmisteen sijasta edullisempaa rinnakkaisvalmistetta. Analogiamenettelmäpatentilla suojattujen alkuperäisvalmisteiden kalleus verrattuna markkinoille tulleisiin rinnakkaisvalmisteisiin on joidenkin valmisteiden kohdalla johtanut korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttamisen käynnistämiseen. Sairausvakuutuslain 6 luvun 8 §:n perusteella lääkkeiden hintalautakunta voi lakkauttaa lääkevalmisteen korvattavuuden ja tukkuhinnan, jos samaa lääkeainetta sisältävä rinnakkaisvalmiste tulee korvausjär-

jestelmän piiriin. Lakkauttamisen edellytyksiä selvittäessään hintalautakunta arvioi lääkevalmisteen hoidollista arvoa tai tukkuhinnan kohtuullisuutta lautakunnan saamien uusien tietojen perusteella. Arvioinnissa otetaan huomioon kohtuullista tukkuhintaa ja korvattavuutta vahvistettaessa huomioon otettavat seikat. Lakkauttamismenettelyn seurauksena lääkeyrityksen on alennettava lääkevalmisteen tukkuhintaa, jos yritys haluaa säilyttää lääkevalmisteen korvausjärjestelmässä eikä se pysty osoittamaan alkupe-
räisvalmisteen hoidollisen arvon paremmuutta verrattuna rinnakkaisvalmisteseen. Vuonna 2006 toteutettua lääkevaihdon muutosta koskevaa hallituksen esitystä käsitellessään eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta korosti, että lääkevaihtoon tehtävillä muutoksilla ei ole tarkoitus rajoittaa rinnakkaislääkkeiden hyödyntämismahdollisuuksia korvausjärjestelmää myöhemmin uudistettaessa.

Patenttisuoja ei itsessään ulota oikeudellisia vaikutuksia tai velvoitteita lääkevalmisteen hintaan tai korvattavuuteen. Toisin sanoen, patentti- ja lääke- sekä korvauslainsäädäntö ovat toisistaan riippumattomia. Patenttijärjestelmän mukaan patentinhaltijan tulee itse valvoa, ettei hänen patenttiaan loukata. Jos patentin haltija epäilee, että joku hyödyn-

tää patentin mukaista keksintöä kaupallisesti, patentin haltijalla on käytettävissä patenttialainsäädännön mukaiset oikeussuojakeinot. Lääkelainsäädännöllä turvataan markkinoilla olevien lääkkeiden turvallisuus. Lääkekorvauslainsäädännön tehtävänä on puolestaan turvata potilaalle tarpeellinen lääkehoito potilaalle ja yhteiskunnalle kohtuullisin kustannuksin. Sairausvakuutuslakiin sisältyvät lääkekorvauksia koskevat säännökset ovat kansallista lainsäädäntöä ja sairausvakuutuksen kattavuus on kansallisesti päätettävä asia.

Tiedossa ei ole, että muissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa olisi käytössä lääkkeiden hinta- tai korvausjärjestelmiä, joissa lääkevalmisteen patentin voimassaolo olisi perusteena lääkkeen hintaa tai korvattavuutta koskevalle erityiskohtelulle taikka joissa patenttisuojaa olisi laajennettu kyseisten järjestelmien kautta. Lisäksi vuodesta 1995 lähtien lääkeaineelle on voitu myöntää tuotepatentti myös Suomessa, joten tänä päivänä tehtävän tutkimuksen tuloksille on mahdollista saada Suomessa kattava patenttisuoja.

Lääkevaihdon kustannusten nousua hillitsevää vaikutusta on rajoittanut myös lääkevaihtojen kieltäminen. Vaikka vaihtokieltojen määrä ei ole kovin suuri, niiden taloudellinen merkitys on tehtyjen selvitysten mukaan huomattava. Kansaneläkelaitoksen tilastotietojen mukaan vuonna 2007 lääkärit kielsivät vaihdon erittäin harvoin, vain 0,2 prosentissa lääkevaihdon piiriin kuuluvien lääkkeiden resepteistä. Asiakkaat kielsivät lääkkeen vaihdon 10 prosentissa lääkevaihdon piiriin kuuluvien lääkkeiden resepteistä. Jos asiakkaat, jotka kielsivät lääkkeen vaihdon ja ostivat valmistetta, joka ei kuulunut hintaputkeen, olisivat vaihtaneet lääkkeen hintaputken kalleimpaan valmisteseen, säästö olisi ollut 24,5 miljoonaa euroa. Tästä asiakkaiden osuus olisi ollut 9,2 miljoonaa euroa ja sairausvakuutuksen 15,3 miljoonaa euroa.

Lääkekorvaustilastot antavat viitteitä siitä, että potilaiden ja lääkäreiden kustannustietoisuus ja vaihtohalukkuus ovat alempia niissä substituutioryhmissä, joihin kuuluu ylemmän erityiskorvausluokan lääkevalmisteita tai jos vuotuinen omavastuuraja on ylittynyt. Kalliimman valmisteen vaihdon kieltämisestä hoidollisesti samanarvoiseen halvempaan valmisteseen ei kuitenkaan voida pitää perus-

teltuna, ellei vaihdon kieltämiselle ole lääketieteellistä tai hoidollista perustetta.

Vuonna 2006 lääkekustannusten kasvua hillitsivät lääkekorvausuudistuksen toteuttaminen, lääkkeiden hintalautakunnan tekemät hinnantarkistukset, lääkevaihdon laajeneminen ja edelleen jatkuva hintakilpailu sekä kahden kalleimman kolesterolilääkkeen korvattavuuden rajoittaminen 1 päivästä lokausta 2006 alkaen. Lääkekorvausmenojen kasvu on kuitenkin jatkunut lääkekustannusten kasvun hillitsemiseksi tehdyistä toimenpiteistä huolimatta. Kansaneläkelaitoksen tilastotietojen perusteella korvausmenojen kasvu on viime vuosina ollut nopeinta ylemmän erityiskorvausluokan valmisteissa. Peruskorvausluokan ja alemman erityiskorvausluokan valmisteissa korvausmenojen kasvu on ollut maltillisempaa. Odotettavissa on, että lääkekustannukset tulevat kasvamaan väestön ikääntymisen, läkehoidon kehittymisen ja uusien lääkkeiden sekä lääkkeillä hoidettavien sairauksien lisääntymisen myötä.

Nykyinen lääkekorvausjärjestelmä on myös menettelyllisesti raskas. Sekä alkupe- räis- ja rinnakkaisvalmisteele että rinnak- kaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteele tulee olla vahvistettu korvattavuus ja koh- tuullinen tukkuhinta pakkauskohtaisesti. Me- nettely työllistää myyntiluvan haltijoita, lää- keiden hintalautakuntaa ja Kansaneläkelai- tosta. Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa valmisteen jokaisesta pakkauksesta uusinta- hakemus ennen edellisen päätöksen umpeu- tumista, jotta valmiste pysyisi korvausjärjes- telmässä. Lääkkeiden hintalautakunta arvioi uusintahakemuksen perusteella uudelleen pakkauskohtaisesti valmisteen korvattavuu- den ja kohtuullisen tukkuhinnan. Kaikista uusintahakemuksista pyydetään lisäksi Kan- saneläkelaitoksen lausunto ennen asian käsit- telyä lautakunnassa. Uusintahakemukset muodostavat huomattavan osan lääkkeiden hintalautakunnalle tulevista hakemuksista. Vuonna 2005 lääkkeiden hintalautakunta kä- sitteli noin 3 100 uusintahakemusta ja vas- taavasti vuonna 2007 noin 1 000 uusintaha- kemusta. Vuonna 2005 uusintahakemusten osuus oli 70 prosenttia ja vuonna 2007 40 prosenttia kaikista hakemuksista. Valmis- teen pakkauskohtainen korvattavuuden ja tukkuhinnan vahvistamisen menettely on perus-

teltua uusien, vielä vakiintumattomien lääkevalmisteiden kohdalla. Sen sijaan pitkään markkinoilla olleiden lääkevaihdon piiriin kuuluvien valmisteiden osalta nykyistä uusintahakemusmenettelyä on tarpeen keventää.

3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

3.1. Tavoitteet

Hallitus on hallitusohjelmassaan sitoutunut lääkekustannusten kasvun hillintään. Lääkekorvausmenojen vuosittaisen reaalikasvun rajaksi on asetettu viisi prosenttia vuosille 2008–2011. Lisäksi erityisesti uusien lääkkeiden korvattavuudesta päätettäessä tulisi hallitusohjelmaan kirjatun tavoitteen mukaisesti ottaa huomioon niiden kustannusvaikutavuus. Rajojen asettaminen korvausjärjestelmälle aiheutuville kustannuksille on välttämätöntä, jotta tulevaisuudessa voitaisiin turvata tarpeellinen ja kattava lääkehoito.

Lääkekorvausjärjestelmään ehdotettavien uudistusten tavoitteena on luoda korvausjärjestelmään viitehintajärjestelmä lääkekustannusten kasvun hillitsemiseksi. Ehdotettava viitehintajärjestelmä täydentää jo käytössä olevaa lääkevaihtoa. Samanaikaisesti käytössä oleva viitehintajärjestelmä ja lääkevaihto tehostavat toistensa vaikutusta. Viitehintajärjestelmän odotetaan vähentävän kalliimpien lääkkeiden käyttöä ja vastaavasti lisäävän edullisempien ja viitehintaisten valmisteiden käyttöä. Lääkevaihtoon ehdotettavilla muutoksilla pyritään edistämään edullisimpien vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden käyttöä ja lisäämään lääkeyritysten välistä hintakilpailua. Hinnaltaan edullisempiin rinnakkaislääkkeisiin siirtymisen tavoitteena on pienentää lääkkeen ostosta potilaalle aiheutuvia kustannuksia, vähentää sairausvakuutusmaksun korotuspainetta ja hillitä valtion menojen kasvua.

Viitehintajärjestelmän käyttöönotto mahdollistaa myös pitkään markkinoilla olleiden valmisteiden hinta- ja korvattavuuspäätöksiin liittyvän menettelyn keventämisen. Hinta- ja korvattavuuspäätöksiä koskevien menettelysäännösten keventämisen myötä lääkkeiden

hintalautakunnan voimavarat voidaan kohdentaa uusien lääkkeiden hyötyjen ja kustannusvaikutusten entistä syvällisempään tarkasteluun.

Muiden, viitehintajärjestelmän käyttöönottoon välittömästi liittymättömien, muutosehdotusten tavoitteena on selkeyttää lääkekorvausjärjestelmää koskevia sairausvakuutuslain säännöksiä.

3.2. Keskeiset ehdotukset

Esityksessä ehdotetaan, että Suomessa otetaisiin käyttöön samaan vaikuttavaan lääkeaineeseen perustuva viitehintajärjestelmä eli geneerinen viitehintajärjestelmä. Viitehintajärjestelmän käyttöönoton myötä lääkevalmiste kuuluisi joko nykyisen hinnanvahvistusmenettelyn tai viitehintajärjestelmän piiriin. Lähtökohtaisesti sellaiset uudet alkuperäisvalmisteet, joilla ei ole rinnakkaisvalmisteita, kuuluisivat voimassa olevan lain mukaisen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen menettelyn piiriin. Jos ehdotetun lain mukaiset viitehintaryhmän muodostamiselle säädetyt edellytykset täyttyisivät, lääkevalmiste kuuluisi viitehintajärjestelmän hintailmoitusta ja korvattavuutta koskevan menettelyn piiriin.

Viitehintajärjestelmän käyttöönotto edellyttää sairausvakuutuslain 5 ja 6 luvun sekä lääkelain 57 b–57 d §:n muuttamista. Lisäksi viitehintajärjestelmän käyttöönoton yhteydessä on tarkoituksenmukaista tarkistaa sairausvakuutuslain 5 ja 6 lukuun sisältyviä säännöksiä siitä huolimatta, että nämä muutokset eivät ole välttämättömiä viitehintajärjestelmän käyttöön ottamisen kannalta. Nämä muutokset ovat pääosin teknisiä tarkentamisia tai lainsäädännön selkeyttämisen kannalta tarpeellisia.

Viitehintajärjestelmä

Esityksen mukainen viitehintajärjestelmä koostuisi viitehintaryhmistä, jotka perustuisivat Lääkelaitoksen ylläpitämään luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Viitehintajärjestelmään voitaisiin sisällyttää keskenään vastaavat myyntiluvalliset lää-

kevalmisteet, joille on vahvistettu korvattavuus. Viitehintaryhmään sisällytettävät valmisteet sisältäisivät saman määrän samaa lääkeainetta samassa lääkemuodossa ja toisaan läheisesti vastaavassa pakkauskooassa. Saman viitehintaryhmän valmisteet olisivat keskenään biologisesti samanarvoisia.

Viitehintaryhmän muodostamisen edellytyksenä olisi, että keskenään vaihtokelpoisten valmisteiden ryhmässä olisi vähintään yksi korvattava ja kaupan oleva rinnakkaisvalmiste. Alkuperäisvalmisteet ja rinnakkaistuontivalmisteet voisivat tulla viitehintajärjestelmän piiriin, kun ryhmään tulisi korvattava rinnakkaisvalmiste. Rinnakkaistuontivalmiste on toisesta Euroopan talousalueen valtiosta toisen yrityksen maahantuoma alkuperäisvalmiste, minkä vuoksi niitä kohdellaan viitehintajärjestelmässä vastaavasti kuten alkuperäisvalmisteita.

Viitehintojen määrittäminen perustuisi lääkerytysten esittämiin tukkuhintoihin ja niiden perusteella laskettuihin arvonlisäverollisiin vähittäishintoihin. Viitehintana olisi viitehintaryhmän edullisimman valmisteen arvonlisäverollinen vähittäishinta lisättynä 1,5 eurolla. Jos edullisimman valmisteen hinta olisi 40 euroa tai yli, viitehintana olisi arvonlisäverollinen vähittäishinta lisättynä kahdella eurolla. Viitehintajärjestelmän käyttöönotto-neissa maissa viitehintana määräytyy yleensä edullisimman tai edullisimpien valmisteiden tukkuhintojen perusteella. Malli, jossa viitehintana määräytyisi edullisimman valmisteen tukkuhinnan perusteella, voisi johtaa potilaan omavastuuosuuksien kasvamiseen verrattuna vaihtoehtoon, jossa viitehinnassa otettaisiin huomioon nykyisen lääkevaihdon kaltainen hintaväli. Ehdotuksen mukaiset viitehinnan määräytymisen hintarajat lisäisivät viitehintaisien valmisteiden vaihtoehtojen määrää sekä turvaisivat viitehintaisien valmisteiden saatavuuden. Viitehinnat muodostettaisiin vuosineljänneksittäin ja ne olisivat voimassa kolme kuukautta.

Viitehintaryhmään kuuluvien valmisteiden viitehintana olisi korkein hinta, jonka perusteella samaan ryhmään kuuluvan valmisteen korvauksen suuruus voitaisiin laskea. Viitehinnan ylittävä kustannus jäisi vakuutetun maksettavaksi. Viitehinnan ylittävä osuus ei kerryttäisi suurten lääkekustannusten vuo-

tuista omavastuuosuuskertymää. Jos valmisteen hinta olisi alempi kuin viitehintana, lääkekorvaus laskettaisiin valmisteen todellisesta hinnasta. Tilanteissa, joissa lääkärin arvion mukaan tietyllä kauppanimellä olevan lääkkeen käyttö on tarpeellista lääketieteellisin tai hoidollisin perustein, maksettaisiin korvaus kuitenkin lääkärin lääkemääräykseen kirjaaman valmisteen hinnasta.

Menettely

Lääkkeiden hintalautakunta julkaisisi listan viitehintajärjestelmässä hintailmoitusmenettelyn piiriin kuuluvista lääkevalmisteista Lääkelaitoksen vuosineljänneksittäin vaihtokelpoisista lääkevalmisteista julkaiseman listan perusteella. Myyntiluvan haltijan tulisi tehdä lääkkeiden hintalautakunnan julkaiseman listan perusteella hintailmoitus hintalautakunnalle viimeistään 21 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen alkua, jos myyntiluvan haltija haluaisi valmisteen kuuluvan viitehintajärjestelmään. Hintailmoitusmenettelyn piiriin kuuluvien valmisteiden osalta hintailmoituksen tekeminen olisi korvattavuuden edellytys. Viitehintakauden aikana valmiste voitaisiin saattaa viitehintajärjestelmään hakemusmenettelyssä. Hakemusmenettelyä sovellettaisiin myös valmisteisiin, joilla ei ole voimassa hintalautakunnan hyväksymää korvattavuutta hakemuksen tekohtokellä tai joiden korvattavuus on lakannut.

Lääkkeiden hintalautakunta määritteli hintailmoitusten perusteella viitehintaryhmät, viitehinnan ja viitehintajärjestelmään sisällytettävät valmisteet. Päätös julkaistaisiin viimeistään seitsemää vuorokautta ennen kunkin vuosineljänneksen alkua. Lääkkeiden hintalautakunta vahvistaisi samassa yhteydessä viitehintajärjestelmään sisällytettävälle uusille valmisteille toistaiseksi voimassa olevan korvattavuuden ja viitehintajärjestelmän mukaisen enimmäistukkuhinnan.

Hinnanvahvistusmenettely ei koskisi viitehintajärjestelmän piiriin kuuluvia lääkevalmisteita. Yritykset voisivat asettaa järjestelmän piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden hinnat vapaasti edellyttäen, ettei hinta ylitä lääkkeiden hintalautakunnan vahvistamaa, järjestelmän voimaantuloajankohtana voi-

massa olevaa enimmäistukkuhintaa.

Viitehintajärjestelmän käyttöön ottamisen seurauksena sairausvakuutuslakiin sisältyisi kolme erilaista tukkuhintakäsitettä: kohtuullinen, korvausperusteeksi hyväksytty tukkuhintaa, tukkuhintaa ja enimmäistukkuhintaa. Kohtuullisella tukkuhinnalla tarkoitettaisiin sitä hintaa, jonka lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa lääkevalmisteelle myyntiluvan haltijan hakemuksesta hinnanvahvistamismenettelyssä. Tukkuhinnalla tarkoitettaisiin hintaa, jonka myyntiluvan haltija ilmoittaa lääkkeiden hintalautakunnalle viitehintaryhmiä perustettaessa. Enimmäistukkuhinnalla tarkoitettaisiin hintailmoitusmenettelyyn kuuluvalle valmisteelle määriteltyä korkeinta hintaa.

Lääkevaihto

Viitehintajärjestelmän toteutuessa osa lääkevaihtoon kuuluvista valmisteista kuuluisi myös viitehintajärjestelmään. Jotta lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän menettelyt olisivat keskenään yhteneviä, ehdotetaan lääkelain lääkevaihtoa koskevia 57 b ja 57 d §:ää muutettavaksi vastaamaan viitehintajärjestelmässä noudatettaviksi ehdotettuja menettelyjä.

Lääkevaihdoissa apteekin on vaihdettava lääkevalmiste halvimpaan tai siitä hinnaltaan vähän poikkeavaan vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen. Lääkelain 57 b §:ssä määritellään, milloin keskenään vaihtokelpoisten valmisteiden hintaeroa pidetään vähän poikkeavana. Määritelmää ehdotetaan muutettavaksi siten, että vähän poikkeava hintaero ryhmän edullisimpaan valmisteeseen olisi 1,5 euroa, jos edullisimman valmisteen arvonlisäverollinen vähittäishinta on alle 40 euroa. Muussa tapauksessa hintaero olisi 2 euroa. Kyseiset 1,5 ja 2 euron raja-arvot määrittäisivät niin sanotun hintaputken lääkevaihdoissa ja vastaisivat viitehintajärjestelmässä viitehinnan määräytymisessä käytettäviksi esitettäviä raja-arvoja. Nykyisen lääkevaihdon hintaputkien kaventaminen 0,50 eurolla perustuu tavoitteeseen hallita lääkekustannusten nousua.

Myös määritelmää keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden halvimman hinnan

määrittävästä valmisteesta ehdotetaan muutettavaksi. Tilanteessa, jossa vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden ryhmään sisältyisi viitehintajärjestelmään kuuluva valmiste, pidettäisiin halvimpana hintana kyseisen viitehintaryhmän edullisimman valmisteen hintaa. Ehdotetun muutoksen jälkeen lääkevaihdoissa määritettävä hintaputken yläraja vastaisi viitehintajärjestelmässä määritettävää viitehintaa.

Toimivan ja tehokkaan lääkekorvausjärjestelmän toteuttaminen edellyttää, että viitehintajärjestelmään voidaan sisällyttää kaikki sellaiset keskenään vastaavat valmisteet, jotka ovat Suomessa laillisesti markkinoilla. Analogiamenettelmäpatentilla suojattujen valmisteiden sulkeminen lääkevaihdon ulkopuolelle on heikentänyt hintakilpailua lääkemarkkinoilla, vaikka markkinoille on tullut edullisempia rinnakkaisvalmisteita. Lääkevaihdon aikaansaamat säästöt ovat pienemmät ja potilaiden maksusuodet korkeammat kuin, jos kilpailu olisi toiminut. Viitehintajärjestelmän käyttöönoton yhteydessä lääkevaihtoa ehdotetaan laajennettavaksi siten, ettei analogiamenettelmäpatentti olisi esteenä lääkkeen vaihtokelpoisuudelle. Vuoden 2006 lääkelain muutoksella lääkevaihdon ulkopuolelle jätetyt lääkevalmisteet voisivat siten tulla lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän piiriin.

Lääkevaihdon rajausta koskevaa hallituksen esitystä käsitellessään eduskunnan sosi- ja terveysvaliokunta korosti, ettei muutoksilla ole tarkoitus rajoittaa rinnakkaislääkkeiden hyödyntämismahdollisuuksia korvausjärjestelmää myöhemmin uudistettaessa. Perustuslakivaliokunta puolestaan katsoi, ettei muutos synnytä lääkeyrityksille subjektiivisia oikeuksia tai perusteltuja odotuksia järjestelmän säilymisestä muuttumattomana. Nyt ehdotetulla lääkelain muutoksella edistetään lääkemarkkinoiden toimivuutta, varmistetaan aidon hintakilpailun syntyminen ja turvataan laillisesti markkinoilla olevien lääkevalmisteiden yhdenvertainen kohtelu lääkekorvausjärjestelmässä. Edellä mainittujen tavoitteiden toteuttamiseksi hallitus pitää perusteltuna, että vuoden 2006 helmikuun alusta voimaan tullut lääkelain 57 c §:n muutos lääkevaihdon rajaamiseksi kumotaan.

Hallituksen esityksellä tähdätään sairausvakuutuslain tavoitteiden mukaisesti potilaal-

le tarpeellisen ja kohtuuhintaisen lääkehoidon turvaamiseen. Sairausvakuutuslain sisältämät lääkekorvaussäännökset ovat kansallista lainsäädäntöä.

Hallituksen esitys ei sisällä ehdotuksia patentinhaltijalle yksinmyyntioikeuden takaa-
van patenttilainsäädännön muuttamiseksi. Hallituksen esityksen ehdotuksilla ei puututa patenttilainsäädännön ja kansainvälisten teollis- ja tekijänoikeuksia koskevien sopimusten turvaamaan patenttisuojaan.

4. Esityksen vaikutukset

4.1. Taloudelliset vaikutukset

Lääkekorvaukset maksetaan sairausvakuutusrahaston varoista. Vuonna 2007 korvausten perusteena oleva lääkemeno oli 1 639 miljoonaa euroa ja sairausvakuutusrahastosta maksettiin lääkekorvauksia 1 142 miljoonaa euroa.

Esityksellä arvioidaan saavutettavan vuosittain jopa 85 miljoonan euron kokonaissäästö. Tästä 33 miljoonaa euroa säästöä kohdistuisi potilaan suoriin lääkekustannuksiin, jos hän vaihtaa halvempaan valmisteseen. Säästö sairausvakuutuksen sairaanhoitovakuutuksen lääkekorvausmenoon arvioidaan olevan noin 52 miljoonaa euroa. Valtio rahoittaa sairaanhoitovakuutuksen kuluista puolet, joten valtion osuus säästöstä olisi noin 26 miljoonaa euroa. Toisen puolen kuluista rahoittavat palkansaajat, yrittäjät ja etuudensaajat. Syntynyt säästö alentaisi vakuutettujen sairaanhoitomaksua 0,03 prosenttiyksikköä.

Kokonaissäästöstä arviolta 35 miljoonaa euroa muodostuisi viitehintajärjestelmään siirtymisestä lääkevaihdon piirissä olevien valmisteiden osalta ja 50 miljoonaa euroa vuoden 2006 lääkelain muutoksella lääkevaihdon ulkopuolelle jätetyistä samaa vaikuttavaa lääkeainetta sisältävien valmisteiden sisällyttämisestä järjestelmän piiriin. Lääkelain muutoksella lääkevaihdon ulkopuolelle jätet-

tyjen valmisteiden osalta on laskelmissa oletettu, että alkuperäisvalmisteille, joiden vuosimyynti ylittää 5 miljoonaa euroa (vajaa puolet vaihdon ulkopuolelle jääneistä valmisteista), markkinoille tulee 40 prosenttia halvempi rinnakkaisvalmiste.

Esityksen mukaisen viitehintajärjestelmän vuosittainen taloudellinen vaikutus eri toimijoiden tuloihin arvioidaan olevan yhteensä 85 miljoonaa euroa. Vaikutuksen suuruus on laskettu arvonnäisäverollisten vähittäishintojen perusteella eli se jakautuu lääkeyritysten, apteekkien, lääketukkauppioiden ja valtion kesken. Lääkeyrityksiin kohdistuva vaikutus on arviolta noin 45—50 miljoonaa euroa.

Esityksen tavoitteena on myös pienentää pitkään käytössä olleiden lääkkeiden hinta- ja korvattavuuspäätöksiin liittyviä hallinnollisia menoja. Vuonna 1998 sairausvakuutuslain muutoksella (1133/1997) kaikkien toistaiseksi voimassa olevien tukkuhintojen voimassaolo muutettiin määräaikaiseksi. Lain mukaan kaikki lääkkeiden hintalautakunnan korvausperusteena olevat tukkuhintapäätökset ovat voimassa enintään viisi vuotta. Tämä päätösten määräaikaisuus merkitsee säännöllisin väliajoin tapahtuvaa uusintahakemusten viereille tuloa, ja uusintahakemukset työllistävätkin merkittävästi sekä lääkkeiden hintalautakuntaa, Kansaneläkelaitosta että lääkeyrityksiä. Määräaikaistamisen yhteydessä voimassa olevat tukkuhinnat tarkistettiin vuosina 1998—1999 ja ensimmäinen uusintakierros toteutui vuosina 2003—2005. Uusintahakemukset olivat suurimmat yksittäiset hakemustyytit lääkkeiden hintalautakunnassa. Seuraava uusintakierros ajoittuu vuosille 2008—2010. Vuonna 2008 päättyvien päätösten voimassaoloaika jatketaan siten, että uusintakierros alkaa vasta lain voimaantulon jälkeen viitehintajärjestelmän muodossa. Viitehintajärjestelmä vähentää uusintahakemusten lukumäärää.

Vuonna 2004 lääkkeiden erityiskorvattavuuden hakemusmenettely siirrettiin lääkkeiden hintalautakuntaan ja päätösten voimassaolo määräaikaistettiin vastaavasti kuten lääkkeiden tukkuhintapäätökset.

Taulukko 2. Lääkkeiden hintalautakunnan hakemusmäärät vuosina 2003—2007*:

	2003	2004	2005	2006	2007
Peruskorvattavat	909	1 305	2 023	1 081	932
Erityiskorvattavat		409	1 049	535	498
Yhteensä	909	1 714	3 072	1 616	1 430

* ryhmittely lääkemuodon ja vahvuuden mukaan (maksullinen osa), ei pakkauskokoa

Vuonna 2007 lääkkeiden hintalautakuntaan saapui 284 sellaista uusintahakemusta, jotka kuuluisivat uuteen järjestelmään ja ne kattoivat 13 prosenttia lääkkeiden hintalautakunnan tuloista. Viitehintajärjestelmään siirtymisen arvioidaan vähentävän uusintahakemusten määrää lähes 300 hakemuksella vuosittain ja uusintakierrosten osalta vielä suuremmalla määrällä.

Lääkkeiden hintalautakunnan toiminta on nettobudjetoitua, ja sen menot katetaan hakemuksista perittävillä maksuilla. Lääkkeiden hintalautakunnan suoritteista perittävät maksut määräytyvät valtion maksuperustelain (150/1992) mukaisesti. Sosiaali- ja terveysministeriön asetusta lääkkeiden hintalautakunnan maksullisista suoritteista (1145/2006) tulee esityksestä johtuen tarkistaa siten, että hintailmoituksista perittävät maksut vastaavat viitehintajärjestelmän ylläpidosta lääkkeiden hintalautakunnalle aiheutuneita kokonaiskustannuksia.

Lääkkeiden hintalautakunnassa viitehintajärjestelmään siirtyminen lisää tietojärjestelmäkustannuksia sen rakentamisvaiheessa. Lääkkeiden hintalautakunnan tietojärjestelmän uudistaminen on aloitettu jo muista tarpeista lähtöisin ja viitehintajärjestelmään siirtymisen arvioidaan lisäävän näitä kustannuksia noin 100 000 euron kertakustannuksella.

4.2. Vaikutukset eri toimijoiden asemaan

Viitehintajärjestelmä keventää hakemusmenettelyä. Nykyisen hakemusmenettelyn sijaan riittää hintailmoitus kolmen kuukauden välein. Lisäksi yritys voi määritellä hinnan kilpailukykyiseksi. Lääkkeiden hintalautakunnan tietojärjestelmä uudistuksessa tavoitteena on myös sähköisen hakemuksen ja viitehintailmoituksen mahdollistaminen. Lää-

keyrityksille muutoksen ei arvioida aiheuttavan merkittävää lisätyötä tai -kustannuksia nykyiseen lääkevaihtoon verrattuna.

Esityksessä ehdotetuilla muutoksilla ei heikennetä tutkivan lääketeollisuuden kannusteita. Uusille tutkimus- ja tuotekehittelyn tuloksille on mahdollista saada Suomessa kansainvälisesti vertailtuna kattava patenttisuoja. Ehdotetussa viitehintajärjestelmässä analogiamenettelmäpatentilla suojattujen valmisteiden hinnat voidaan pitää vastaavalla tasolla kuin ennen valmistamisen sisällyttämistä lääkevaihto- ja viitehintajärjestelmään.

Vuonna 2008 lääkkeiden hintalautakunnassa työskentelee 14 henkilöä. Esitys vähentää hakemusten käsittelyyn tarvittavia resursseja koska viitehintajärjestelmään sisältyvien lääkkeiden osalta hinta määräytyy lääkeyrityksen hintailmoituksen perusteella nykyisen hakemusmenettelyn sijaan. Hintojen päivittäminen kolmen kuukauden välein lisää henkilöstöresursseja. Matti Vanhasen toisen hallituksen hallitusohjelmassa tavoitteena on erityisesti uusien lääkkeiden korvattavuudesta päätettäessä ottaa huomioon niiden kustannusvaikuttavuus sairauenhoidossa. Viitehintajärjestelmään siirtymisestä vapautuvia henkilöstöresursseja lääkkeiden hintalautakunnassa voidaan kohdentaa uusien lääkeaineiden kustannustehokkuuden ja hoidollisen arvon arvioimiseen. Lääkkeiden hintalautakunnan henkilöstön rakennetta muutetaan tarkoituksenmukaiseksi, mutta kokonaishenkilöstömäärään esityksellä ei ole vaikutusta.

Korvattavuutta ja tukkuhintoja vahvistettaessa lääkkeiden hintalautakunnan tulee pyytää Kansaneläkelaitokselta lausunto ennen hinnan ja korvattavuuden vahvistamista. Lausunto on maksullinen. Korvattavuus- ja tukkuhintahakemuksista lääkkeiden hintalautakunnalle annettavien Kansaneläkelaitoksen

lausuntojen määrä tulee vähenemään viitehintajärjestelmään kuuluvien lääkkeiden osalta. Lausuntojen väheneminen säästää täten niistä aiheutuvaa työtä sekä hallintokustannuksia.

Kansaneläkelaitoksen toimintaan esityksellä on välillisiä vaikutuksia. Esitettävät lainsäädännön muutokset edellyttävät Kansaneläkelaitoksen toimihenkilöiden kouluttamista ja lääkekorvausten toimeenpanossa käytettävien tietojärjestelmien muuttamista sekä yksikanavaisen, lääkeyrityksille suunnatun sähköisen lääkkeiden hintojen ilmoitusmenettelyn rakentamista hintalautakunnan sekä Kansaneläkelaitoksen käyttöön. Esitettävät lainsäädännön muutokset sekä niiden vaikutukset Kansaneläkelaitoksen tietojärjestelmiin edellyttävät lisäksi Kansaneläkelaitoksen toimihenkilöiden kouluttamista. Viitehintajärjestelmästä on lisäksi tiedotettava asiakkaille. Esityksellä ei kuitenkaan ole merkittävää vaikutusta Kansaneläkelaitoksen toimihenkilöiden työhön, eikä siitä siten aiheudu merkittäviä lisäkustannuksia Kansaneläkelaitokselle.

Muutoksesta arvioidaan aiheutuvan kustannuksia apteekkeille. Viitehintajärjestelmän käyttöönotto ja neuvontavollisuuden laajeneminen aiheuttavat lisäkoulutuksen tarvetta apteekkien farmaseuttiselle henkilökunnalle. Vuonna 2003 käyttöönotetun lääkevaihdon myötä apteekit ovat uusineet tietojärjestelmiään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hintavertailun mahdollistamiseksi, mutta viitehintajärjestelmä edellyttää vielä lisämuutoksia tietojärjestelmiin.

4.3. Vaikutukset kansalaisten asemaan

Sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmä korvaa osan lääkärin potilaalle määräämän tarpeellisen lääkehoidon kustannuksista. Lääkekorvausjärjestelmän tavoitteena on turvata, että potilas saa tarpeellisen lääkehoidon kohtuullisin kustannuksin.

Viitehintajärjestelmän käyttöön ottamisella pyritään tämän tavoitteen turvaamiseen myös tulevaisuudessa, sillä viitehintajärjestelmän yhtenä tavoitteena on vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden tuoman kilpailun hyödyntäminen mahdollisimman tehokkaasti. Toimiva viitehintajärjestelmä pienentää myös potilai-

den kustannusosuutta lääkkeiden hintojen alentuessa hintakilpailun seurauksena. Viitehintajärjestelmä muuttaisi potilaalle maksettavan lääkekorvauksen määräytymisperusteita. Nykyisistä lääkevaihtovalmisteista potilas saa korvausta ostamansa lääkkeen hinnasta. Viitehintajärjestelmässä korvauksen perusteena voisi olla lääkkeen hinnan sijasta viitehintaa, jos lääkkeen hinta ylittää määritellyn viitehinnan taikka potilaan kieltäessä lääkevaihdon. Potilas voi omalla valinnallaan vaikuttaa hänelle aiheutuviin kustannuksiin. Jos potilas ostaa lääkevalmisteen, jonka hinta on enintään viitehinnan suuruinen, hänelle maksetaan korvausta koko lääkkeen hinnasta. Jos hän ostaa viitehintaa kalliimman lääkkeen ilman lääkärin lääkemääräykseen tekemää vaihtokieltoa, hän joutuu itse maksamaan lääkkeen hinnan ja viitehinnan välisen erotuksen.

Viitehintajärjestelmän rinnalla toimisi edelleen käytössä oleva lääkevaihto, jonka periaatteet säilyisivät nykyisen kaltaisina. Lääkevaihtoon ehdotetaan tehtäväksi eräitä tarkennuksia koskien potilaan lääkevaihdon kieltämisen vaikutuksia sekä lääkevaihdon kattavuutta.

Lääkevaihdoissa on tarkoitus jatkossakin säilyttää potilaalle mahdollisuus kieltää lääkärin hänelle määräämän lääkkeen vaihtaminen edullisempaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen. Potilaalla olisi oikeus kieltää lääkkeen vaihto lääkelain 57 b §:n 3 momentin säädetyllä mukaisesti. Potilaan käyttäessä tätä kieltä-oikeutta hänen maksuosuutensa lääkekustannuksista kasvaisi. Korvaamatta jäävää osuutta ei myöskään otettaisi huomioon lääkkeiden vuotuista omavastuuosuutta määrittäessä. Jos taas lääkäri on kieltänyt lääkevaihdon lääketieteellisistä tai hoidollisista syistä, korvausta maksetaan potilaalle määrätyn lääkkeen hinnasta. Potilaan maksuosuus myös kerryttäisi potilaan vuotuista omavastuuosuutta. Lääketieteelliset ja hoidolliset syyt kieltää lääkevaihto eivät muutu nykyisestä. Kuten nykyisinkin hoitavan lääkärin tulee ottaa lääkettä määrätessään huomioon lääkevalmisteen soveltuvuus potilaalle sekä keskusteltava potilaan kanssa syistä, miksi hän kieltää tai ei kiellä lääkevaihtoa. Esimerkiksi pitkäaikaissairauksissa tai monilääkityksessä oleva potilas voi jatkaa myös viite-

hintaa kalliimpaa lääkitystään ilman lisäkustannuksia, jos tietyn kauppanimellisen valmisteen käyttöön on erityiset lääketieteelliset tai hoidolliset syyt. Uusi järjestelmä lisää potilaan valinnanmahdollisuuksia lääkehoitonsa osalta. Näin ollen viitehintajärjestelmä ei vaaranna potilaan oikeutta korvaukseen sairausvakuutuslain mukaisen tarpeellisen sairaanhoidon kustannuksista.

Lääkevaihdoista on saatu kokemuksia vuoden 2003 huhtikuusta alkaen. Saaduista kokemuksista on tehty tutkimus Kuopion yliopiston ja Kansaneläkelaitoksen toimesta. Kohdassa 2.3. on kuvattu lääkevaihdon merkitystä eri osapuolille aiheutuviin kustannuksiin, sen toimivuutta eri korvausluokkien valmisteissa sekä lääkärin ja potilaan lääkevaihtoa koskevien kieltojen määrää.

Viitehinnan määrittämisen osalta on valmistelussa on ollut esillä eri vaihtoehtoja. Viitehintaa määrittäytyy eri maissa käytössä olevissa järjestelmissä yleensä edullisimman tai edullisimpien valmisteiden tukkuhintojen perusteella. Järjestelmän toimivuuden kannalta Suomen olosuhteisiin sopivana ratkaisuna ei ole pidetty mallia, jossa viitehintaa määrittäytyisi edullisimman valmisteen tukkuhinnan perusteella. Malli voisi johtaa potilaiden omavastuuosuuksien kasvamiseen verrattuna vaihtoehtoon, jossa viitehinnassa otettaisiin huomioon pieni hintaväli. Näin kävisi siinä tapauksessa, jos viitehintaista valmistetta ei olisi saatavilla. Ehdotetussa mallissa esitetään, että käyttöön otettaisiin hintaväli, joka olisi joko 1,5 euroa taikka 2 euroa riippuen valmisteen hinnasta. Näin voitaisiin kuvattuun vaihtoehtomalliin verrattuna paremmin turvata, että potilaalla olisi aina saatavilla vähintään yksi viitehintainen lääkevalmiste.

Ehdotuksen mukaan lääkevaihto laajenisi koskemaan myös ns. analogiamenetelmäpatenttivalmisteita, mikä toisi potilaan saataville laajemman vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden valikoiman. Potilas ei voi tällä hetkellä vaihtaa apteekissa vuoden 2006 lääkelain muutoksella lääkevaihdon ulkopuolelle jätettyä analogiamenetelmäpatenttivalmistetta vastaavaan hinnaltaan edullisempaan valmisteeseen, vaan potilaan tulee saada hoitavalta lääkäriltä lääkemääräys geneerisen valmisteeseen kauppanimellä. Analogiamenetelmä-

patenttivalmisteiden sisällyttäminen lääkevaihtoon mahdollistaisi tarvittaessa lääkevalmisteen vaihdon apteekissa hinnaltaan edullisempaan valmisteeseen, joka alentaisi potilaan maksamia lääkekustannuksia.

Analogiamenetelmäpatentilla suojattujen valmisteiden sisällyttäminen lääkevaihtoon ja viitehintajärjestelmään on epäilty heikentävän uusien ja vähämenekkisten lääkkeiden saatavuutta. Uudistusta valmisteltaessa on arvioitu, että viitehintajärjestelmään tulisi yli puolet korvausjärjestelmään kuuluvista noin 5100 pakkauksesta. Näistä lääkkeistä vain pieni osa koskee niin sanottuja analogiamenetelmäpatentilla suojattuja valmisteita. Lääkevaihdoista saatujen kokemusten perusteella rinnakkaislääkkeitä tulee markkinoille käyttäymiin lääkeryhmiin ja sellaisten sairauksien hoitoon, joissa potilasmäärä on merkittävä. Näin ollen oletettavaa ei ole, että rinnakkaisvalmisteita tulisi sellaisiin analogiamenetelmäpatentilla suojattuihin lääkeryhmiin, jotka ovat vähämenekkisiä ja kustannukseltaan edullisia. Tällainen valmiste voi päästä markkinoille ainoastaan siinä tilanteessa, että lääkeyritys valmistaa vastaavan valmisteen käyttäen muuta kuin analogiamenetelmäpatentilla suojattua valmistusmenetelmää. Myöskään lääkevaihdoista saatavat kokemukset eivät tue sitä näkemystä, että rinnakkaisvalmisteiden markkinoille tulo olisi hintakilpailullaan johtanut saatavuusongelmiin vähämenekkisissä lääkeryhmissä. Uusien markkinoille tulevien valmisteiden patenttisuoja on nykyään kattava, joten uusien lääkkeiden markkinoille tuloon ei liity Suomessa kannustavuusongelmia. Viitehintajärjestelmä mahdollistaa toisaalta toisin kuin nykyinen korvattavuuden ja tukkuhinnan vahvistusmenettely lääkevalmisteen säilyttämisen niin haluttaessa korkeammalla hinnalla korvausjärjestelmän piirissä ja siten se voi osaltansa lisätä lääkärien ja potilaiden käytössä olevaa lääkevalikoimaa.

5. Asian valmistelu

5.1. Valmisteluvaiheet ja -aineisto

Esityksen taustalla on sosiaali- ja terveysministeriön asettaman viitehintatyöryhmän syksyllä 2007 valmistunut selvitystyö (STM

2007:46). Ehdotukset tarvittavista lainsäädäntöuudistuksista viitehintajärjestelmän luomiseksi on valmisteltu virkатыönä sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä Kansaneläkelaitoksen ja Lääkelaitoksen kanssa.

Viitehintatyöryhmän tehtävänä oli tarkastella viitehintajärjestelmän toimivuutta lääkekorvausmenojen hillitsijänä sekä selvittää, millainen viitehintajärjestelmä voisi soveltua Suomeen. Työryhmä tarkasteli mietinnössään viitehintamalleista geneeristä ja terapeutista viitehintamallia ja päätyi ehdottamaan geneeristä viitehintamallia. Geneerinen ja terapeutinen viitehintamalli ovat pääperiaatteiltaan toistensa kaltaisia, mutta niiden kattavuudessa on eroja. Terapeuttisen viitehintamallin kattavuus on laajempi kuin geneerisen viitehintamallin. Terapeuttisessa viitehintamallisissa valmisteet luokitellaan ryhmiin hoidollisen samanarvoisuuden perusteella. Mallissa hoidollisesti ja farmakologisesti samanarvoisia lääkeaineita sisältävät valmisteet sijoitetaan samaan ryhmään ja ryhmä voi sisältää eri vaikuttavaa ainetta sisältäviä valmisteita. Geneerisessä viitehintamallisissa valmisteet luokitellaan ryhmiin vaikuttavan aineen perusteella. Myös asian jatkovalmistelussa on katsottu, että nykyisessä tilanteessa Suomeen paremmin soveltuva viitehintamalli on samaan vaikuttavaan aineeseen perustuva malli.

Asian jatkovalmistelussa on tarkasteltu geneerisen viitehintamallin erilaisia toteuttamistapoja. Geneerisen viitehintaryhmän toteuttamisvaihtoja tarkasteltaessa ensimmäisenä vaiheena on ollut sen ratkaiseminen, mihin valmisteisiin uusi järjestelmä ulotetaan. Järjestelmän toimivuuden kannalta viitehintaryhmän perustamisen lähtökohtana on ollut edellytys, että perustettavaan viitehintaryhmään sisällytetään vähintään yksi markkinoilla oleva rinnakkaisvalmiste. Tässä yhteydessä on jouduttu arvioimaan rinnakkaisuont- ja rinnakkaisjakeluvalmisteiden asemaa viitehintajärjestelmässä. Lääkkeiden kustannusten hallinnan kannalta mahdollisena ei ole pidetty sellaista mallia, jossa viitehintaryhmä voitaisiin perustaa ennen rinnakkaisvalmisteen tuloa markkinoille. Lisäksi viitehintaryhmä ei olisi tuonut lisäarvoa käytössä olevaan lääkevaihtojärjestelmään ja korvattavuuden ja tukkuhinnan vahvistusme-

nettelyyn verrattuna tilanteessa, jossa markkinoilla olisi alkuperäisvalmisteen lisäksi rinnakkaisuont- tai rinnakkaisjakeluvalmiste. Nämä mainitut valmisteet ovat myös alkuperäisvalmisteita, joten tarkoituksenmukaista on kohdella niitä viitehintajärjestelmässä vastaavasti kuin alkuperäisvalmisteita.

Viitehintajärjestelmän kattavuutta arvioitaessa yhtenä vaihtoehtoina on ollut, että viitehintajärjestelmään sisällytettäisiin lääkevaihdon piiriin kuuluvat valmisteet lääkevaihdon käyttöön oton mukaisessa laajuudessa. Toisena vaihtoehtona on ollut, että viitehintajärjestelmä rajattaisiin koskemaan nykyisen lääkevaihdon piiriin kuuluviin valmisteisiin. Lääkevaihdon ulkopuolelle rajattiin vuoden 2006 helmikuun alussa voimaan tulleella lääkelain 57 c §:n muutoksella sellaiset analogiamenelmäpatentilla suojatut lääkevalmisteet, joilla on voimassa oleva tuotepatentti vähintään viidessä muussa Euroopan talousalueen maassa. Tutkiva lääketeollisuus perustelee viitehintajärjestelmän kehittämistä nykyisen lääkevaihdon pohjalta tutkivan lääketeollisuuden kannustamisella ja lääkkeiden saatavuuden turvaamisella.

Edellä mainittu viitehintatyöryhmä tarkasteli viitehintamalleja nykyisen lääkevaihdon pohjalta. Jatkovalmistelussa on katsottu, ettei hintakilpailun aikaansaamia hyötyjä saavuteta kokonaisuudessaan, jos lääkevaihtoa ei uloteta myös analogiamenelmäpatentilla suojattuihin valmisteisiin. Lisäksi lääkevaihdon vuonna 2006 tehdyn rajauksen on nähty johtavan tilanteeseen, jossa lääkekustannuksiin varatut rajalliset resurssit eivät kohdennu tarkoituksenmukaisella ja tehokkaalla tavalla. Lääkevaihdon laajentamista tukee myös lääkekorvausjärjestelmän yleinen tavoite turvata potilaalle tarpeellinen lääkehoito kohtuullisin kustannuksin, sillä lääkevaihdon rajauksen poisto kohdentaisi nykyistä paremmin rajalliset resurssit lääkkeitä tarvitsevien käyttöön. Valittu malli mahdollistaisi edelleen, että potilas voisi halutessaan saada käyttöönsä kalliimman alkuperäisvalmisteen maksamalla lääkevalmisteen hinnan ja viitehinnan välisen erotuksen itse.

Jatkovalmisteluun valittu malli on perusteltu myös voimassa olevan lainsäädännön näkökulmasta. Vuoden 2006 alusta voimaan tulleen sairausvakuutuslain muutoksen joh-

dosta rinnakkaislääkkeen markkinoille tulo on peruste lakkauttamismenettelylle. Lääkkeiden hintalautakunta on tämän perusteella käynnistänyt korvattavuuden ja tukkuhinnan lakkauttamismenettelyjä. Menettely on osoittanut ongelmalliseksi niiden valmistajien osalta, joita vuoden 2006 lääkelain muutos koskee.

Analogiamenettelmäpatentilla suojattujen alkuperäisvalmisteiden ja markkinoille tulneiden rinnakkaisvalmisteiden suuret hintaerot voivat johtaa sairausvakuutuslain mukaiseen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttamiseen. Lääkeyrityksen on lakkauttamismenettelyn seurauksena alennettava lääkevalmisteen tukkuhintaa, jos se haluaa valmisteen pysyvän korvausjärjestelmässä eikä pysty osoittamaan alkuperäisvalmisteen hoidollisen arvon paremmuutta suhteessa rinnakkaisvalmisteen. Lakkauttamismenettely on sekä lääkkeiden hintalautakunnan että lääkeyritysten näkökulmasta raskas menettely. Esitetyssä viitehintamallissa lakkauttamismenettely olisi edellä kuvatuissa tilanteissa tarpeeton. Lääkevalmisteet siirtyisivät ehdotetussa mallissa hintailmoitusmenettelyn piiriin, johon ei olisi tarpeen ulottaa viranomaisen hintavalvontatoimia nykyjärjestelmän mukaisessa laajuudessa. Lääkkeiden hintojen kohtuullisuus määräytyisi lähtökohteisesti hintakilpailun tuloksena ja sairausvakuutuksen korvaus määräytyisi edullisimpien markkinoilla olevien valmistajien hintojen perusteella. Lisäksi ehdotettu malli jättäisi lääkeyritykselle itselleen päätösvalan sekä lääkevalmisteen hinnasta että säilymisestä korvausjärjestelmässä. Malli mahdollistaisi sen, että yritys voisi säilyttää aikaisemmin voimassa olleen korkeamman tukkuhinnan edelleen voimassa. Ehdotetussa viitehintajärjestelmässä alkuperäislääkkeiden myyntiluvan haltijalla olisi nykyistä joustavammalla mahdollisuudella pitää valmiste markkinoilla valitsemallaan hinnalla ja siten myös kalliimpia lääkkeitä niiden potilaiden saatavilla, jotka ovat niitä valmiita ostamaan.

5.2. Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen

Esityksestä ovat antaneet lausuntonsa seuraavat tahot: Sosiaali- ja terveysjärjestöjen

yhteistyöyhdistys YTY ry, Suomen Sydänliitto ry, Hengitysliitto HELI ry, Suomen Reumaliitto ry, Suomen Diabetesliitto ry, Suomen Syöpäyhdistys ry, Suomen Mielen-terveyden keskusliitto, Iholiitto ry, Epilepsialiitto ry, Kansanterveyslaitos, Kansaneläkelaitos, Lääkelaitos, Lääketeollisuus ry, Suomen Lääkäriliitto ry, Suomen Hammaslääkäriliitto ry, Suomen Apteekkariliitto, Apteekkien työnantajaliitto, Yliopiston Apteekki, Apteekkitavaratukku kauppiaat ry, Suomen Farmasialiitto ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Suomen Lääkerinnakkaistauojien yhdistys ry, oikeusministeriö, valtiovarainministeriö, työ- ja elinkeinoministeriö, Kilpailuvirasto, ulkoasiainministeriö, Stakes, Kuntaliitto, Elinkeinoelämän keskusliitto, SAK, Akava ja STTK. Lisäksi oikeustieteen tohtori Marjut Salokannel on antanut lausunnon lääkemarkkinoiden ja patenttijärjestelmän yhteydestä.

Hallituksen esityksen luonnoksesta annetuissa lausunnoissa lausunnon antajien näkemykset uudistuksesta, sen tarpeesta ja vaikutuksista vaihtelivat suuresti. Viitehintajärjestelmän käyttöönottoa kannattivat Kansaneläkelaitos, Stakes, Lääkelaitos, Rinnakkaislääketeollisuus ry ja valtiovarainministeriö. Neutraalisti ehdotettuun uudistukseen suhtautuivat oikeusministeriö, Suomen Apteekkariliitto, Yliopiston apteekki, Epilepsialiitto ry, YTY ry, Heli ry ja Diabetesliitto. Ehdotettuun uudistukseen kielteisesti suhtautuivat Lääketeollisuus ry, työ- ja elinkeinoministeriö, Apteekkitavaratukku kauppiaat, Elinkeinoelämän keskusliitto, Apteekkien työnantajaliitto, Suomen Farmasialiitto, Suomen hammaslääkäriliitto ry, Suomen lääkäriiliitto ry, Iholiitto, Suomen reumaliitto ry, Mielen-terveyden keskusliitto ry, Suomen sydänliitto ry ja Suomen Syöpäyhdistys ry.

Osa uudistukseen kriittisesti suhtautuneista lausunnonantajista on esittänyt, että esityksen perusteluja tulisi laajentaa ja tarkentaa. Näiltä osin perusteluja on tarkennettu liittyen muun muassa viitehintajärjestelmän hintailmoitusmenettelyyn, rinnakkaistuontivalmisteiden asemaan viitehintajärjestelmässä, viitehinnan määrittämiseen liittyvän hintavälin tarpeellisuuteen ja esitysten vaikutuksia.

Osa lausunnonantajista vastustivat joitakin ehdotuksen osia, mutta eivät itse viitehintajärjestelmän käyttöönottoa. Eniten vastustus-

ta synnytti lääkevaihdon laajentaminen kattamaan vuoden 2006 lääkelain muutoksella lääkevaihdon ulkopuolelle suljetut analogiamenetelmäpatentilla suojatut lääkevalmisteet. Uudistusta vastustettiin lähinnä kauppapoliittisiin ja innovaatiopoliittisiin näkökohtiin vedoten. Potilasjärjestöt toivat lisäksi esille huolen lääkevalmisteiden saatavuudesta.

Lausunnoissa esitetyt näkemykset on pyritty ottamaan mahdollisuuksien mukaan valmistelussa huomioon. Lääkevaihdon laajentamista analogiamenetelmäpatentilla suojattuihin valmisteisiin vastustavat tahot eivät

kuitenkaan tuoneet esille sellaisia näkökohtia, joiden perusteella olisi ollut syytä muuttaa jatkovalmistelussa valittua mallia. Valitun mallin valinnan perusteet on kuvattu hallituksen esityksen eri toteuttamismalleja koskevassa perusteluosiossa.

6. Riippuvuus muista esityksistä

Esitys liittyy vuoden 2009 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotusten perustelut

1.1. Sairausvakuutuslaki

5 luku Lääkekorvaukset

1 §. *Korvattava lääke.* Voimassa olevan pykälän mukaan korvattavuuden edellytyksenä on, että lääkevalmisteelle on hyväksytty korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta.

Hinnanvahvistusmenettely ei koske viitehintajärjestelmään kuuluvia valmisteita. Sekä hinnanvahvistusmenettelyn että esityksen mukaisen viitehintajärjestelmän hintailmoitusmenettelyn piirissä olevan lääkevalmisteen korvattavuuden edellytyksenä on, että lääkkeiden hintalautakunnan luvun 6 mukaisesti hyväksymä korvattavuus on voimassa. Pykälän 1 ja 2 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi tätä koskeva muutos.

Pykälän 2 momenttiin tehtäisiin tekninen muutos, jolla korjattaisiin viittaus vastaamaan ehdotuksen mukaista 5 §:ää. Lisäksi pykälän 3 momenttiin tehtäisiin tekninen muutos, jolla korjattaisiin viittausta vastaamaan voimassaolevan lääkelain 21 f §:ää.

3 §. *Perinteiset kasvirohdosvalmisteet ja homeopaattiset valmisteet.* Pykälässä säädetään lääkekorvausten rajoituksista. Pykälän otsikkoa ja sisältöä ehdotetaan muutettavaksi vastaamaan lääkelain 5 a ja 5 b §:ää, joissa on säädetty perinteisestä kasvirohdosvalmisteesta ja homeopaattisesta valmisteesta. Kyseiset valmisteet eivät ole sairausvakuutuslain perusteella korvattavia siitä huolimatta, että ne olisivat lääkelain 22 ja 22 a §:n mukaisesti rekisteröity. Homeopaattisia valmisteita koskevia säännöksiä sovelletaan myös muihin valmisteisiin, jotka on valmistettu homeopaattisilla valmistusmenetelmillä. Antroposofiset valmisteet lasketaan tällaisiksi valmisteiksi.

4 §. *Peruskorvaus.* Voimassa olevan pykälän mukaan lääke on peruskorvattava, jos sille on hyväksytty peruskorvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta siten kuin 6 luvussa säädetään. Kyseinen lainkohta ehdotetaan pois-

tettavaksi tarpeettomana, koska 5 luvun 1 §:ssä on jo säädetty korvattavuuden edellytyksestä. Lisäksi pykälässä oleva viittaus 5 luvun 9 §:n momentteihin ehdotetaan muutettavaksi vastaamaan ehdotettuja uusia säännöksiä.

5 §. *Eryiskorvaus.* Pykälässä säädettäisiin, milloin lääkevalmiste on erityiskorvattava sekä erityiskorvattavuuden määrästä. Pykälän sisältö vastaisi pääosin voimassa olevan lain 6 §:ää. Eryiskorvauksen edellytyksistä ehdotetaan poistettavaksi vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta. Korvattavuuden edellytyksestä säädetään 5 luvun 1 §:ssä. Säännöksen selkeyttämiseksi lääkkeen käyttötarkoitusta koskeva edellytys erotettaisiin erilliseksi virkkeeksi. Lisäksi pykälän 2 momentissa oleva viittaus 5 luvun 9 §:n momentteihin ehdotetaan muutettavaksi vastaamaan uusia säännöksiä. Pykälän 3 momentissa säädettäisiin valtuutuksesta, jonka perusteella valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin erityiskorvattavista sairauksista. Vastaava valtuutussäännös sisältyy voimassa olevan lain 5 luvun 6 §:n 3 momenttiin.

6 §. *Rajoitetusti korvattavat lääkkeet.* Pykälässä säädettäisiin rajoitetusti korvattavista lääkevalmisteista, joiden korvattavuus on rajoitettu johonkin valmisteen useista käyttöaiheista. Ehdotetun pykälän sisältö vastaa voimassa olevan lain 5 §:ää. Lainkohdan 6 lukua koskevat viittaukset muutettaisiin vastaamaan uuden 6 luvun vastaavia lainkohtia, joissa säädetään peruskorvattavuuden ja erityiskorvattavuuden rajoittamisesta.

7 §. *Korvaus kliinisestä ravintovalmisteesta ja perusvoiteesta.* Pykälän 1 ja 3 momentissa olevat viittaukset 9 §:ään ehdotetaan muutettavaksi vastaamaan ehdotettuja uusia säännöksiä.

8 §. *Vuotuinen omavastuuosuus ja oikeus lisäkorvaukseen.* Pykälässä säädetään vuotuisesta omavastuuosuudesta ja oikeudesta lisäkorvaukseen. Säännöksen 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että vuotuisen omavastuuosuuteen laskettaisiin korvauksen perusteena olevat kustannukset. Viitehinta-

järjestelmään kuuluvista valmisteista korvaus maksetaan viitehinnan mukaisesta hinnasta ja vuotuisen omavastuuosuuteen luetaan korvauksen perusteena olevasta hinnasta vakuutetun maksettavaksi jäänyt omavastuuosuus. Viitehinnan ylittävä osuus ei kerryttäisi vuotuista omavastuuosuutta. Lisäksi vuotuisen omavastuuosuuden määrää ehdotetaan muutettavaksi vastaamaan vuoden 2008 tasoa.

9 §. *Korvauksen ja lääkekohtaisen omavastuuosuuden peruste.* Voimassa olevan pykälän 1 momentissa määritellään peruste, jonka mukaan valmisteen hankkimisesta aiheutuneet kustannukset korvataan vakuutetulle. Säännöksen mukaan lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen sekä perusvoiteen hankkimisesta vakuutetulle aiheutuneiden kustannusten korvauksen perusteena on enintään valmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen apteekin myyntikate ja arvonlisävero.

Viitehintaryhmään kuuluvien valmisteiden viitehintana on korkein hinta, jonka perusteella samaan ryhmään kuuluvan valmisteen korvauksen suuruus voidaan laskea. Pykälän 1 momenttiin lisättäisiin toinen virke, jossa säädettäisiin viitehintaryhmään kuuluvien valmisteiden korvauksen perusteesta. Korvauksen perusteena olisi lääkkeiden hintalautakunnan vahvistama viitehintana. Jos viitehintaryhmään kuuluva lääkevalmiste maksaa enemmän kuin viitehintana, viitehinnan ylittävää osaa lääkkeen kustannuksista ei lasketa mukaan lääkekorvauksen perusteeksi. Viitehinnan vahvistamisesta säädetään 6 luvussa. Korvauksen perustetta laskettaessa vahvistettuun viitehintaan lisättäisiin valtioneuvoston asetuksen (1087/2002) 2 §:ssä tarkoitettu apteekin toimitusmaksu, johon on asetuksen 3 §:n mukaisesti lisätty arvonlisävero. Lisäksi pykälässä säädettäisiin korvauksen perusteesta tilanteessa, jossa viitehintaryhmä lakkaa. Tällöin korvauksen perusteena olisi enintään valmisteelle viitehintajärjestelmässä vahvistettu enimmäistukkuhinta, johon on lisätty apteekin myyntikate ja arvonlisävero.

Uudessa 2 momentissa säädettäisiin korvauksen perusteesta tilanteessa, jossa vakuutetulta peritty hinta on pienempi kuin korvauksen perusteeksi vahvistettu viitehintana tai jossa lääkäri on kieltänyt lääkkeen vaihdon lääke-

lain 57 b §:n 3 momentissa tarkoitetulla tavalla hoidollisin tai lääketieteellisin perustein ja tehnyt tästä merkinnän reseptiin. Näissä tilanteissa korvaus maksettaisiin valmisteesta perityn hinnan perusteella. Lääkelaisissa ei määritellä tarkemmin kiellon antamiseen oikeuttavia lääketieteellisiä tai hoidollisia perusteita, vaan perusteiden olemassaolon arviointi jää lääkkeen määrääjän harkintaan. Lääkelain 57 b § 3 momentin esitöissä (HE 165/2002) esimerkkinä lääketieteellisestä perusteesta on mainittu psykiatrinen tai neurologinen sairaus tai muistihäiriö, jonka vuoksi potilas ei tule käyttämään vaihtokelpoista lääkettä määrättyllä tavalla. Lisäksi lääketieteellisenä perusteena tuodaan esitöissä esille potilaan allergia vaihtokelpoisen lääkkeen apuaineelle. Hoidollinen peruste laajentaa lain esitöiden mukaan lääkärin kielto-oikeutta tilanteessa, jossa lääkäri ei voi nojautua diagnosoituun lääketieteelliseen syyhyn, mutta jossa hänellä on esimerkiksi potilaan korkean iän tai muun hoidollisen syyn vuoksi perusteltua syytä epäillä hoidolle aiheutuvia ongelmia vaihdon vuoksi.

Voimassa olevan pykälän 2 momentissa säädetään apteekissa valmistettujen, korvattavia valmisteita vastaavien valmisteiden kustannusten korvaamisesta. Säännöksen mukaan näiden kustannuksesta korvataan vakuutetulta peritty hinta, jonka tulee olla lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen. Säännöksen tekstiä ehdotetaan tarkennettavaksi siten, että se vastaisi käytäntöä, jonka mukaan korvaus maksetaan vakuutetulta peritystä hinnasta. Lainkohta siirtyisi 3 momentiksi. Voimassa olevan lain 3 ja 4 momentit siirtyisivät 4 ja 5 momenteiksi.

6 luku **Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta**

Viitehintajärjestelmään liittyvien säännösten sisällyttäminen sairausvakuutuslain 6 lukuun edellyttää tämän luvun rakenteen uudistamista kokonaisuudessaan. Sairausvakuutuslain 6 luvun rakennetta ehdotetaan muutettavaksi siten, että luku jaettaisiin viiteen osaan. Ensimmäiseen osaan koottaisiin lääkkeiden hintalautakuntaa koskevat säännökset kuten lautakunnan tehtävää, kokoonpanoa ja päätöksentekoa koskevat säännökset. Luvun toi-

seen osaan sisällytettäisiin viitehintajärjestelmän ulkopuolelle jäävien nykyiseen lääkkeiden korvattavuuden ja tukkuhinnan vahvistamismenettelyä koskevat nykyiset säännökset, joihin esitetään tehtäväksi eräitä tarkennuksia. Luvun kolmanteen osaan koottaisiin korvattavuuden ja tukkuhinnan irtisanomis- ja lakkauttamismenettelyä sekä erityiskorvattavuuteen liittyvät viranomaisaloitteista menettelyä koskevat säännökset. Luvun neljäs osio muodostuisi uusista viitehintajärjestelmää käsittelevistä säännöksistä ja viimeiseen viidenteen osioon sisällytettäisiin koko lukua koskevat yhteiset säännökset.

Lääkkeiden hintalautakunta

1 §. Tehtävä. Pykälässä ehdotetaan määriteltäväksi lääkkeiden hintalautakunnan tehtävät. Voimassa olevaan säännökseen lisättäisiin viitehintajärjestelmän edellyttämät tarkistukset. Viitehintajärjestelmän käyttöönotamisen vuoksi lääkkeiden hintalautakunnan uutena tehtävä olisi päättää lääkkeiden viitehintaryhmistä sekä määrittellä kullekin viitehintaryhmälle viitehintaa. Lisäksi hintalautakunta tekisi päätöksen lääkevalmisteiden sisällyttämisestä viitehintaryhmään sekä vahvistaisi viitehintaryhmään sisällytettävälle valmisteelle korvattavuuden sekä enimmäistukkuhinnan.

2 §. Lääkkeiden hintalautakunnan asettaminen ja kokoonpano. Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi lääkkeiden hintalautakunnan ja sen asiantuntijaryhmän asettamisesta ja kokoonpanosta. Pykälä vastaisi sisällöltään voimassa olevan lain 6 luvun 1 §:n 2 ja 3 momenttia.

3 §. Päätöksenteko lääkkeiden hintalautakunnassa. Pykälässä säädettäisiin päätöksentekomenettelystä lääkkeiden hintalautakunnassa. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin asian käsittelystä ja päätöksenteosta hintalautakunnan kokouksessa. Hintalautakunnassa päätökset tehtäisiin esittelystä. Hintalautakunta olisi päätösvaltainen, kun päätöksen tekemiseen osallistuisi puheenjohtajan lisäksi vähintään kolme jäsentä. Päätökset lautakunnassa tehtäisiin enemmistöperiaatteella ja äänten mennessä tasan, lautakunnan puheenjohtajan kanta ratkaisisi asian. Nykyisin päätöksentekomenettelystä säädetään lääkkeiden

hintalautakunnasta annetussa asetuksessa.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin niistä tilanteista, joissa hintalautakunta voisi päätöksellään siirtää hintalautakunnan johtajan ratkaistavaksi selvät ja riidattomat asiat. Pykälä vastaisi voimassa olevan lain 6 luvun 14 §:ää.

Pykälän 3 momentti olisi uusi ja siinä ehdotetaan säädettäväksi mahdollisuudesta siirtää viitehintajärjestelmään liittyvää päätöksentekoa lääkkeiden hintalautakunnan johtajalle. Pykälän mukaan lääkkeiden hintalautakunnan ratkaistaviksi kuuluvat selvät ja riidattomat asiat voitaisiin siirtää johtajan ratkaistavaksi. Viitehintajärjestelmän käyttöönottamisen myötä hintalautakunnan tehtäväksi tulisi esityksen mukaan päättää viitehintaryhmän perustamisesta, viitehinnan asettamisesta sekä lääkevalmisteiden sisällyttämisestä viitehintaryhmiin. Lisäksi viitehintaryhmään sisällytettävälle valmisteelle vahvistettaisiin korvattavuus ja enimmäistukkuhinta. Viitehintaryhmään liittyvään päätöksentekoon ei liity harkintavallan käyttöä, koska päätöksenteko perustuisi lähtökohtaisesti yksiselitteisten ja todennettavissa olevien edellytysten olemassaoloon. Tämänkaltaisen päätöksenteon siirtäminen johtajan ratkaistavaksi mahdollistaisi joustavan ja tehokkaan hallinnon toteuttamisen aiheuttamatta oikeusturvariskejä lääkeyrityksille ottaen huomioon, että johtaja ei voisi tehdä hylkääviä päätöksiä. Johtajan ratkaistavaksi ei voitaisi lähtökohtaisesti myöskään siirtää korvattavuuden laajentamista koskevaa päätöksentekoa.

Korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamismenettely

4 §. Peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen. Pykälässä säädettäisiin korvattavuuden ja tukkuhinnan hakemisesta lääkevalmisteelle. Pykälä vastaisi sisällöltään voimassa olevan lain 6 luvun 2 §:ää. Pykälän 4 momentissa säädettäisiin, että korvattavuuden ja tukkuhinnan hakemiseen liittyviä säännöksiä noudatettaisiin soveltuvin osin myös haettaessa hyväksytyn korvattavuuden laajentamista. Uusi 4 momentti vastaisi voimassa olevaa käytäntöä. Lainsäädännön selkeyttämisen kannalta ehdotettua tar-

kennusta pidetään tarpeellisena.

Korvattavuuden laajentaminen koskisi tapauksia, joissa myyntilupaviranomainen hyväksyy lääkevalmisteelle korvattavuuden voimassa ollessa uuden käyttöaiheen. Mikäli myyntiluvan haltija haluaisi lääkevalmisteen käytön uudessakin käyttöaiheessa sairausvakuutuksesta korvattavaksi, tämän tulee hakea korvattavuuden vahvistamista kyseiseen käyttöaiheeseen. Ilman korvattavuuden laajentamista lääkevalmisteen käyttö kyseisessä käyttöaiheessa ei ole sairausvakuutuksesta korvattavaa, koska hintalautakunta vahvistaa lääkevalmisteen korvattavuuden enintään päätöksentekohetkellä voimassa olevassa valmisteyhteenvedossa mainittujen käyttöaiheiden mukaiseen laajuuteen. Korvattavuuden laajentamishakemus koskisi myös tilanteita, joissa korvattavuus on hyväksytty joko lääkkeiden hintalautakunnan aloitteesta taikka myyntiluvan haltijan hakemuksesta päätöksentekohetken mukaista käyttöaihetta suppeammaksi.

5 §. Peruskorvattavuuden vahvistaminen. Pykälässä säädettäisiin niistä seikoista, joiden perusteella lääkkeiden hintalautakunnan tulisi arvioida lääkevalmisteen peruskorvattavuuden edellytyksiä. Pykälä vastaisi pääosin sisällöltään voimassa olevan lain 6 luvun 2 a §:ää.

Pykälän 1—2 momentissa säädettäisiin peruskorvattavuuden edellytyksistä. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan tarkennettavaksi siten, että siinä yksiselitteisesti määriteltäisiin lääkevalmisteelle hyväksyttävän peruskorvattavuuden enimmäislaajuus. Lähtökohtana olisi, että lääkevalmisteen peruskorvattavuus vastaisi sille myyntilupaviranomaisen hyväksymää käyttöaihetta. Lääkevalmisteelle hyväksytty korvattavuus ei voisi olla laajempi kuin sille hyväksytty käyttöaihe. Mikäli hintalautakunnan päätöksessä ei olisi muuta määritelty, korvattavuus olisi voimassa lääkevalmisteelle hyväksytyn käyttöaiheen mukaisessa laajuudessa. Lääkevalmisteen peruskorvattavuus voitaisiin hyväksyä käyttöaihetta suppeampana hakijan esityksestä. Hintalautakunnan omasta aloitteesta korvattavuus voitaisiin vahvistaa sille hyväksyttyä käyttöaihetta suppeammaksi sekä pykälän 3 momentin että 6 §:n tarkoittamissa tilanteissa. Pykälään esitetty muutos ei muuttaisi

nykytilannetta.

Pykälän 2 momentin 4 kohtaa esitetään tarkistettavaksi vastaamaan lääkelain 5 a ja 5 b §:ää.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin peruskorvattavuuden vahvistamisesta tilanteessa, jossa lääkevalmisteen käyttöaiheesta osa täyttäisi pykälän 2 momentissa määritellyt edellytykset ja osa ei. Esimerkiksi lääkevalmisteelle hyväksytyistä useista käyttöaiheista jonkin osalta kysymys olisi muusta kuin sairauden hoidosta taikka tilapäisen tai oireiltaan lievän sairauden hoidosta. Näissä tilanteissa korvattavuus vahvistettaisiin vain siinä laajuudessa kuin lääkevalmisteen käyttöaihe täyttäisi pykälän 2 momentissa määritellyt kriteerit. Ehdotetulla muutoksella on tarkoitus tarkentaa voimassa olevaa lainsäädäntöä vakiintuneen soveltamiskäytännön mukaiseksi.

Pykälän 5 momenttiin esitetään kirjattavaksi vakiintunut käytäntö, että tukkuhintaa koskevan hakemuksen käsittely lääkkeiden hintalautakunnassa raukeaisi, jos lääkevalmisteen peruskorvattavuuden edellytykset eivät täytyisi. Halutessaan lääkevalmisteen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän piiriin myyntiluvan haltijan olisi haettava valmisteelle sekä korvattavuutta että tukkuhintaa. Hintalautakunta arvioi ensin lääkevalmisteen korvattavuuden. Mikäli korvattavuuden edellytykset eivät täyty, lääkevalmisteen tukkuhintaa ei voida hyväksyä. Tältä osin asioiden turhan käsittelyn välttämiseksi laissa säädettäisiin tilanteesta, että hylätessään korvattavuushakemuksen hintalautakunta ei ottaisi arvioitavakseen tukkuhintaa koskevaa hakemusta. Tässä tilanteessa lääkeyritys saisi valituskelpoisen päätöksen korvattavuuden hylkäämisestä. Menettely vastaisi hintalautakunnassa vakiintunutta päätöksentekomenettelyä.

6 §. Peruskorvattavuuden rajoittaminen. Pykälässä säädettäisiin edellytyksistä peruskorvattavuuden rajoittamiseen hintalautakunnan aloitteesta. Peruskorvattavuuden vastaava rajoittaminen olisi mahdollista myös hakijan esityksestä. Pykälä vastaisi voimassa olevan lain 6 luvun 2 a §:n 3 momenttia. Pykälän sanamuotoihin esitetään tehtäväksi teknisiä tarkistuksia.

7 §. Kohtuullisen tukkuhinnan vahvistami-

nen. Pykälässä säädettäisiin kohtuullisen tukkuhinnan arviointiperusteista. Pykälä vastaisi sisällöltään pääosin voimassa olevan lain 6 luvun 3 §:ää.

Voimassa olevan lain 6 luvun 3 §:n tukkuhinnan kohtuullisuuden arviointiperusteena on myös lääkevalmisteen valmistus-, tutkimus- ja tuotekehityskustannukset. Arviointiperusteena kyseisen lainkohdan merkitys on jäänyt vähäiseksi, koska melko usein hakemuksissa myyntiluvan haltijat ovat jättäneet ilmoittamatta kyseiset kustannukset. Silloinkin kun hakijoina ovat lääkeyritykset ovat hakemuksissaan esittäneet tietoja valmisteen valmistus-, tutkimus- ja tuotekehityskustannuksista, nämä tiedot ovat pääsääntöisesti olleet yleisluontoisia. Useimmiten hakemuksen perusteeksi esitetään tietoa siitä, paljonko keskimäärin uuden lääkemolekyylin kehittäminen lääkeyritykselle maksaa. Hakemuksista puuttuu yleensä tiedot siitä, mitkä ovat olleet käsiteltävänä olevan lääkevalmisteen tuotekehitys- taikka valmistuskustannukset. Yleisesti tunnettua on, että lääkkeen kehittäminen on kallista. Jotta lainkohdassa määriteltyjä tietoja voitaisiin käyttää päätöksenteon perusteena, hakijan tulisi esittää näistä seikoista sellaisia yksilöityjä, vertailukelpoisia ja luotettavia tietoja, joita voitaisiin hyödyntää arvioitaessa kyseiselle valmistelle Suomessa ehdotetun tukkuhinnan kohtuullisuutta. Päätöksenteon kannalta tietojen vertailukelpoisuus olisi ensiarvoisen tärkeätä erityisesti tilanteissa, joissa vertailuvalmisteita korkeampaa tukkuhintaa perustellaan tutkimus- ja tuotekehityskustannuksilla. Tämän vuoksi lainkohtaa esitetään muutettavaksi siten, että valmistus-, tutkimus- ja tuotekehityskustannuksia voitaisiin käyttää arviointiperusteena vain silloin, jos hakija esittäisi hakemuksessa riittävän luotettavia, vertailukelpoisia sekä tarpeeksi yksilöityjä tietoja mainituista kustannuksista. Päätöksen tekijänä lääkkeiden hintalautakunnalla tulisi olla luotettava käsitys saadun selvityksen perusteella, että käsiteltävänä olevan valmisteen mainitut kustannuserät olisivat tavanomaisesta poikkeavia, jotta kyseistä arviointiperustetta voitaisiin käyttää päätöksenteon perusteena osoituksena ehdotetun hinnan kohtuullisuudesta. Kyse on sellaisista tiedoista, joiden oikeellisuutta taikka määrää hintalautakun-

nalla ei ole mahdollisuutta millään tavalla tarkistaa.

8 §. Erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen. Pykälässä säädettäisiin erityiskorvattavuuden ja tukkuhinnan hakemisesta. Pykälä vastaisi voimassa olevan lain 6 luvun 5 §:ää.

9 §. Erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen. Pykälässä säädettäisiin lääkevalmisteen erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan edellytyksistä. Pykälä vastaisi voimassa olevan lain 6 luvun 6 §:ää. Pykälän 1 ja 4 momenttiin esitetään tehtäväksi teknisiä tarkistuksia. Pykälän 1 momenttiin esitetään lisättäväksi, että erityiskorvaus voidaan vahvistaa valtioneuvoston asetuksessa määriteltyihin vaikeisiin ja pitkäaikaisiin sairauksiin. Voimassa olevassa laissa erityiskorvattavuuden vahvistamista koskevista säännöksistä ei ole yksiselitteisesti kyseistä rajausta määritelty. Rajaus on määritelty välillisesti lain 5 luvun 6 §:ssä, jossa todetaan erityiskorvauksen edellytykset. Lainkohtaan esitettävä tarkennus vastaisi voimassa olevaa vakiintunutta käytäntöä.

Pykälän 4 momenttiin esitetään lisättäväksi vastaava menettelytapasäännös kuin peruskorvattavuuden vahvistamiseen. Säännöksen mukaan lääkkeiden hintalautakunnan ei tarvitsisi tehdä päätöstä tukkuhinnan osalta siinä tilanteessa, että lääkevalmisteen erityiskorvattavuus tulisi hylätyksi.

10 §. Kohtuullisen tukkuhinnan korottaminen. Pykälässä säädettäisiin tukkuhinnan korottamishakemuksesta ja tukkuhinnan korottamisen arviointiperusteista. Voimassa olevan lain 6 luvun 4 §:ssä säädetään tukkuhinnan korottamisesta.

Voimassa olevassa laissa lähtökohtana on, että lääkevalmisteen tukkuhintaa on voimassa päätöksessä määritellyn määräajan. Voimassa olevan lain perusteella tukkuhinnat voivat olla voimassa enintään viisi vuotta, mutta uusien valmisteen osalta enimmäisaika on kolme vuotta. Hintojen määräaikaisuuden vuoksi hinnan kohtuullisuus tulee hintalautakunnan arvioitavaksi säännöllisin väliajoin. Tämän vuoksi hinnankorotushakemusten tarkoituksenmukaisuus ja tarpeellisuus tulisi arvioida uudelleen ottaen vielä huomioon sen, että suuri joukko lääkevalmisteita on siirtymässä viitehintajärjestelmän hintailmoitus-

menettelyn piiriin.

Lääkevalmisteiden hinnan kohtuullisuus arvioidaan aina tukkuhintahakemusta käsiteltäessä. Tukkuhinnan korottamismahdollisuudesta ei esitetä luovuttavaksi, mutta laissa määriteltyjä hinnankorotuksen arviointiperusteita esitetään täsmennettäväksi. Esityksessä ehdotetaan selkeytettäväksi periaatetta, että tukkuhinnan korottamiseen voitaisiin päätyä vain erityistilanteissa, koska tukkuhinnan kohtuullisuus tulee lain mukaan arviotavaksi määräajoin. Tukkuhintaa voitaisiin korottaa vain erityisestä syystä. Tämä tarkoittaisi lähinnä sellaisen seikan ilmaantumista tukkuhinnan voimassaoloaikana, mitä tukkuhintaa päätettäessä ei ole kyetty ottamaan huomioon eikä hakija ole voinut tällaisia muutoksia ottaa huomioon tukkuhintaa ehdottaessaan. Lisäksi edellytettäisiin että ehdotettua aikaisempaa korkeampaa tukkuhintaa voitaisiin pitää edelleen kohtuullisena ottaen huomioon lain 7 §:ssä määriteltyt kohtuullisen tukkuhinnan edellytykset. Myös korottaminen edellyttäisi, että hakija osoittaisi luotettavia, vertailukelpoisia ja perusteltuja tietoja sellaisista pysyväisluonteisista muutoksista, jotka olisivat tapahtuneet lääkevalmisteiden hinnan muodostukseen vaikuttavissa seikoissa tukkuhinnan voimassa oloaikana. Tukkuhinnan voimassaoloaikana tapahtuneella pysyväisluontoisella muutoksella tarkoitettaisiin nykyiseen tapaan sellaista muutosta, joka olisi tapahtunut tukkuhinnan voimassa ollessa edellisen tukkuhinnan vahvistamispäätöksen antamisen jälkeen.

11 §. *Kansaneläkelaitoksen, asiantuntijaryhmän sekä asiantuntijoiden kuuleminen korvattavuus ja -tukkuhintahakemuksista.* Pykälässä säädettäisiin Kansaneläkelaitokselta, lääkkeiden hintalautakunnan asiantuntijaryhmältä ja muilta asiantuntijoilta pyydettyistä lausunnoista. Pykälä vastaa sisällöltään voimassa olevaa lakia. Voimassa olevassa laissa näistä lausunnoista säädetään 6 luvun 2 a, 3, 4, ja 6 §:ssä. Asian selkeyttämiseksi ehdotetaan, että yhteen pykälään koottaisiin kaikki ne säännökset, joissa säädetään mainittujen tahojen kuulemisesta lääkkeiden hintalautakunnan korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen yhteydessä. Lausuntomenettelyn sisältöön ei esitetäisi muutoksia. Edelleen erikseen säädettäisiin Kan-

saneläkelaitoksen kuulemisesta silloin, kun kysymys on korvattavuuden tai tukkuhinnan lakkauttamisesta taikka viranomaisaloitteesta erityiskorvattavuuden vahvistamismenettelystä.

12 §. *Lääkevalmisteen korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskevan päätöksen voimassaolo.* Pykälässä säädettäisiin lääkevalmisteen korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskevan päätöksen voimassaolosta. Pykälä vastaisi sisällöltään voimassa olevan lain 6 luvun 12 §:n 1 momenttia.

13 §. *Kliininen ravintovalmiste, perusvoide ja erityislupavalmiste sekä vaihtokelpoinen lääke.* Pykälässä säädettäisiin, että lääkevalmisteen korvattavuuden ja tukkuhinnan vahvistamista koskevia säännöksiä noudatettaisiin soveltuvin osin myös kliiniseen ravintovalmisteseen, perusvoiteeseen, erityislupavalmisteseen sekä vaihtokelpoiseen valmisteseen. Säännös vastaisi sisällöltään voimassa olevaa lakia. Voimassa olevassa laissa kussakin lainkohdassa on erikseen määritelty säännösten soveltuvuus myös mainittuihin valmisteisiin. Esityksessä ehdotetaan kyseisten säännösten kokoamista samaan lainkohtaan.

Korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan irtisanominen ja lakkauttaminen sekä erityiskorvattavuutta koskeva viranomaisaloitteinen menettely

14 §. *Lääkevalmisteen irtisanominen korvausjärjestelmästä.* Pykälässä säädettäisiin lääkevalmisteen irtisanomisesta korvausjärjestelmästä. Pykälä vastaisi voimassa olevan lain 6 luvun 7 §:ää. Säännös koskisi niitä lääkevalmisteita, klinisiä ravintovalmisteita ja perusvoiteita, joilla on voimassa oleva lääkkeiden hintalautakunnan hyväksymä korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhintaa. Näin ollen irtisanomismenettely ei koskisi valmisteita, jotka kuuluisivat viitehintajärjestelmään. Viitehintajärjestelmässä olisi säädetty erikseen siitä, miten lääkevalmiste jäisi korvausjärjestelmän ulkopuolelle.

15 §. *Myyntin ylitystä koskeva ilmoitus.* Pykälässä säädettäisiin myyntiluvan haltijan velvollisuudesta ilmoittaa lääkkeiden hintalautakunnalle, mikäli lääkevalmisteen myynti merkittävästi ylittää hinnan vahvistuspäätök-

sen perusteeksi otetun arvion. Pykälä vastaisi voimassa olevan lain 6 luvun 13 §:ää.

Voimassa olevan lain 6 luvun 13 §:n 2 momentti, jossa säädetään Lääkelaitoksen velvollisuudesta ilmoittaa lääkkeiden hintalautakunnalle lääkevalmisteen käyttöaiheessa tapahtuneet muutokset, esitetään poistettavaksi tarpeettomana.

16 §. Korvattavuuden ja vahvistetun kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttaminen. Pykälässä säädettäisiin korvattavuuden ja tukkuhinnan lakkauttamisesta. Voimassa olevassa laissa peruskorvattavuuden ja tukkuhinnan lakkauttamisesta säädetään lain 6 luvun 8 §:ssä ja erityiskorvattavuuden lakkauttamisesta lain 6 luvun 9 §:ssä. Esityksessä ehdotetaan, että korvattavuuden ja tukkuhinnan lakkauttamista koskevat säännökset koottaisiin samaan lainkohtaan. Sisällöltään säännökset vastaisivat voimassa olevaa lakia. Korvattavuuden lakkauttamista koskevat säännökset koskisivat niin hinnanvahvistusmenettelyn piiriin kuin myös soveltuvien osin viitehintajärjestelmän piiriin kuuluvia valmisteita. Viitehintajärjestelmän piiriin kuuluvien valmisteiden osalta lakkauttamisperusteista voisi tulla kysymykseen lähinnä 1 momentin 4 ja 5 kohdan mukaiset perusteet. Tukkuhinnan lakkauttamista koskevat säännökset koskisivat vain hinnanvahvistusmenettelyn piiriin kuuluvia valmisteita. Viitehintajärjestelmän piiriin kuuluneet valmisteet voisivat periaatteessa tulla lakkauttamismenettelyn piiriin tukkuhinnan osalta 24 §:n tarkoittaman siirtymäajan aikana.

Pykälän 3 momenttiin sisältyisi säännös Kansaneläkelaitoksen kuulemisesta korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttamisasiassa. Voimassa olevan lain 6 luvun 8 §:ssä säädetään, että lääkkeiden hintalautakunnan on kuultava myyntiluvan haltijaa ja Kansaneläkelaitosta ennen tukkuhinnan ja korvattavuuden lakkauttamista. Esityksessä ehdotetaan, että säännöksessä määriteltäisiin vain Kansaneläkelaitoksen kuulemisesta asiassa. Esitetyllä muutoksella ei olisi tarkoitus muuttaa myyntiluvan haltijan asemaa, sillä asianosaiselle tulee aina varata mahdollisuus osallistua itseään kohdistuvan asian käsittelyyn ja vaikuttaa asian ratkaisemiseen. Hallintolain (434/2003) 34 §:ssä säädetään asianosaisen kuulemisesta hallintoprosessissa.

Lainkohdan mukaan asianosaiselle on ennen asian ratkaisemisesta varattava tilaisuus lausua mielipiteensä asiasta sekä antaa selityksensä sellaisesta vaatimuksista tai selvityksistä, jotka saattavat vaikuttaa asian ratkaisuun. Lisäksi mainitun lainkohdan 2 momentissa säädetään tilanteista, joissa asia voidaan ratkaista asianosaista kuulematta. Sairausvakuutuslaissa ei ole tarpeen säätää myyntiluvan haltijan kuulemisesta erityiskorvattavuutta vahvistettaessa viranomaisaloitteisesti, koska hallintolaissa on säädelty asianosaisen kuulemisesta.

17 §. Erityiskorvattavuuden vahvistaminen viranomaisaloitteisesti. Pykälässä säädettäisiin menettelystä, jossa lääkevalmisteen erityiskorvattavuutta koskeva menettely käynnistyisi viranomaisaloitteisesti kuitenkin niin, että erityiskorvattavuuden lakkauttamista koskevasta käsittelystä säädettäisiin 16 §:ssä. Pykälä vastaisi sisällöltään voimassa olevan lain 6 luvun 9 §:ää. Viranomaisaloitteinen käsittely tulisi kysymykseen sellaisten lääkkeiden kohdalla, joista ei ole markkinoilla myyntiluvallista valmistetta. Tällöin lääke voidaan esimerkiksi valmistaa apteekissa tai myyntiluvan lakattua lääkettä voidaan toimittaa potilaalle lääkelain 21 f §:n mukaisella erityisluvalla.

Pykälän 2 momenttiin sisältyisi säännös Kansaneläkelaitoksen kuulemisesta hyväksyttäessä erityiskorvattavuutta viranomaisaloitteisesti. Voimassa olevan lain 6 luvun 9 §:ssä säädetään, että myyntiluvan haltijaa ja Kansaneläkelaitosta on kuultava ennen asian ratkaisemista, jollei erityisestä syystä muuta johdu. Esityksessä ehdotetaan, että säännöksessä määriteltäisiin vain Kansaneläkelaitoksen kuulemisesta asiassa. Esitetyllä muutoksella ei olisi tarkoitus muuttaa myyntiluvan haltijan asemaa millään lailla, sillä asianosaiselle tulee aina varata mahdollisuus osallistua itseään kohdistuvan asian käsittelyyn ja vaikuttaa asian ratkaisemiseen. Hallintolain 34 §:ssä säädetään asianosaisen kuulemisesta hallintoprosessissa. Lainkohdan mukaan asianosaiselle on ennen asian ratkaisemisesta varattava tilaisuus lausua mielipiteensä asiasta sekä antaa selityksensä sellaisesta vaatimuksista tai selvityksistä, jotka saattavat vaikuttaa asian ratkaisuun. Lisäksi mainitun lainkohdan 2 momentissa säädetään

tilanteista, joissa asia voidaan ratkaista asi-anosaista kuulematta. Sairausvakuutuslaissa ei ole tarpeen säätää myyntiluvan haltijan kuulemisesta erityiskorvattavuutta vahvistettaessa viranomaisaloitteisesti, koska hallintolaissa on säädelty asianosaisen kuulemisesta.

Lääkkeiden viitehintajärjestelmä

18 §. Lääkevalmisteiden viitehintaryhmän määräytymisperusteet. Pykälässä säädetäisiin lääkkeiden viitehintaryhmän määräytymisperusteista. Lääkkeiden viitehintaryhmään voisivat kuulua vain myyntiluvalliset lääkevalmisteet. Viitehintaryhmä muodostettaisiin siten, että siihen kuuluisivat korvattavat lääkevalmisteet, jotka on sisällytetty Lääkelaitoksen ylläpitämään lääkelain (395/1987) 57 c §:n tarkoittamaan luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista edellyttäen, että muodostettavaan viitehintaryhmään sisältyy vähintään yksi kaupan oleva korvattava rinnakkaisvalmiste.

Viitehintajärjestelmän käyttöön ottaminen Suomen lääkekorvausjärjestelmässä merkitäisi sitä, että jatkossa lääkevalmisteet voitaisiin sisällyttää lääkekorvausjärjestelmään kahden erilaisen menettelytavan kautta. Lähtökohtaisesti sellaiset uudet valmisteet, joilla ei ole kilpailevia rinnakkaisvalmisteita Suomen lääkemarkkinoilla, kuuluisivat ensisijaisesti korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamismenettelyn piiriin. Tämä vastaisi nykyistä järjestelmää ja sitä koskevat säännökset sisältyisivät sairausvakuutuslain 6 luvun 4—17 pykälisiin. Viitehintajärjestelmän piiriin kuuluisivat keskenään vaihtokelpoiset samaa lääkeainetta sisältävät valmisteet patenttisuojasta riippumatta. Sairausvakuutuksen viitehintajärjestelmän laajuus määräytyisi näin ollen laillisesti markkinoilla olevien lääkevalmisteiden perusteella. Viitehintajärjestelmää toteuttaessaan korvausjärjestelmän toimenpanijan, lääkkeiden hintalautakunnan, tehtävänä ei olisi arvioida patenttisuojan olemassaoloa. Toisin sanoen hintalautakunnan ei tarvitsisi tutkia viitehintajärjestelmän toimeenpanossa mahdollisia väitteitä patentin loukkauksista. Patenttilainsäädännön perusteella toimivaltaisista viranomaisista näissä kysymyksissä ovat yleiset tuomioistuimet. Yleisten tuomioistuinten tehtävänä on rat-

kaista kysymys rinnakkaislääkkeen oikeudesta päästä Suomen lääkemarkkinoille. Mikäli tuomioistuin katsoo patentinloukkauksen tapahtuneen, rinnakkaislääkkeen markkinoille saattaminen kielletään. Tällaisessa tilanteessa ei voitaisi katsoa myöskään viitehintaryhmän perustamisen edellytysten täyttyvän, jos muita rinnakkaisvalmisteita ei ole markkinoilla. Patenttilainsäädäntöön sisältyy riittävät ja tehokkaat oikeussuojakeinot mahdollisten patenttiloukkauksien estämiseksi. Alkuperäisvalmisteita edustavilla lääkeyrityksillä olisi riittävät oikeussuojakeinot estää markkinoille pääsy sellaisilta valmisteilta, jotka loukkaavat heidän patenttioikeuksiaan.

Viitehintajärjestelmää koskevat lainsäädännökset olisivat ehdottomia. Tämä tarkoittaisi sitä, että hintalautakunnalla ei olisi harkintavaltaa sen suhteen, sisällytetäänkö lääkevalmiste viitehintajärjestelmään. Myöskään myyntiluvan haltijoilla ei olisi mahdollista valita sitä, kuuluisiko heidän valmisteensa viitehintajärjestelmään vai korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamismenettelyn piiriin. Viitehintaryhmä tulisi perustaa laissa määriteltyjen edellytysten täytyessä. Viitehintaryhmän perusteet ehdotetaan säädettäväksi niin yksiselitteisiksi, ettei viitehintaryhmän perustamisen edellytysten täyttymisen arviointiin liittyisi harkinnanvaraisia kriteereitä.

Viitehintaryhmään voisi kuulua ainoastaan myyntiluvallisia lääkevalmisteita. Näin ollen erityisluvalliset lääkevalmisteet, kliiniset ravintovalmisteet ja perusvoiteet jäisivät viitehintajärjestelmän ulkopuolelle. Viitehintaryhmään voitaisiin lisäksi sisällyttää vain ne lääkevalmisteet, jotka ovat sairausvakuutuslain mukaan korvattavia. Samaan viitehintaryhmään voisi sisältyä valmisteita, jotka kuuluvat peruskorvattaviin tai erityiskorvattaviin valmisteisiin. Viitehintaryhmä poikkeaisi lääkevaihdoista ja keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden ryhmästä, johon voidaan edelleenkin sijoittaa niin korvattavia kuin korvausjärjestelmän ulkopuolisia valmisteita.

Viitehintaryhmä muodostuisi lähtökohtaisesti samojen periaatteiden mukaisesti kuin keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden ryhmä. Samaan ryhmään sisällytettäisiin samaa lääkeainetta sisältävät saman vahvuiset ja lääke muodoltaan toisiaan vastaavat

valmisteet. Lääkeaineiden ja lääkemuotojen ryhmittely ja vastaavuus perustuisi suoraan Lääkelaitoksen lääkevaihdon yhteydessä tekemään arvioon ja siinä noudatettaviin periaatteisiin. Saman viitehintaryhmän valmisteiden tulisi lisäksi olla pakkauskokojensa osalta toisiaan läheisesti vastaavia. Erona keskenään vaihtokelpoisten lääkkeiden ryhmään olisi se, että viitehintaryhmään kuuluisi vain korvattavia lääkevalmisteita ja vähintään yksi näistä valmisteista olisi korvattava kaupan oleva rinnakkaisvalmiste.

Lääkevalmisteiden jaottelu viitehintaryhmiin perustuisi suoraan Lääkelaitoksen lääkevaihdon yhteydessä tekemään ryhmittelyyn. Lääkelaitoksen ryhmittelyn mukaisesti myös viitehintaryhmään sisällytettävät valmisteet olisivat biologisesti toisiaan vastaavia. Lääkelain 57 c §:n perusteella Lääkelaitoksen on laadittava luettelo keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Luetteloa tehdessä Lääkelaitos määrittelee vaihtokelpoisiksi sellaiset valmisteet, joissa vaikuttavat lääkeaineet ja niiden määrät ovat samanlaisia ja jotka keskenään ovat biologisesti samanarvoisia. Lääkkeiden biologisen samanarvoisuuden arvioi Lääkelaitos mainittua luetteloa tehdessään. Näin ollen hintalautakunnan ei tarvitsisi viitehintaryhmää muodostaessaan enää arvioida valmisteiden vastaavuutta tai samanarvoisuutta.

Viitehintaryhmän edellytyksenä olisi, että keskenään vaihtokelpoisten valmisteiden ryhmässä olisi oltava vähintään yksi kaupan oleva rinnakkaisvalmiste. Rinnakkaisvalmisteen kaupanoloa koskeva edellytys katsottaisiin täyttyvän, jos lääkevalmisteen myyntiluvan haltija ilmoituksellaan vahvistaisi valmisteen olevan apteekissa saatavilla seuraavan vuosineljänneksen alkaessa. Viitehintajärjestelmän toimivuuden kannalta lääkeyrityksillä tulisi olla lääkevalmistetta varastossa vähintään viitehintakauden kulutusta vastaava määrä, jotta sen kannattaisi hintailmoituksessaan vahvistaa valmisteen olevan kaupan. Lääkkeiden hintalautakunnalla ei olisi mahdollisuutta yksityiskohtaisemmin selvittää lääkevalmisteen saatavuutta. Tältä osin menettelyssä jouduttaisiin turvautumaan lääkeyritysten omaan ilmoitukseen. Laissa säädetty edellytys katsottaisiin täyttyvän myyntiluvan haltijan vakuutuksella valmisteen saa-

tavuudesta.

Samaan viitehintaryhmään sisällytettävien lääkevalmisteiden tulisi olla pakkauskooltaan toisiaan läheisesti vastaavia. Samaan viitehintaryhmään sisällytettävien pakkauskokojen jaottelussa noudatettaisiin lääkevaihdoissa omaksuttuja ja vakiintuneita periaatteita. Tämän mukaisesti esimerkiksi 28, 29 ja 30; 59 ja 60 sekä 98, 99 ja 100 annosta sisältävät pakkaukset sekä 2 x 100 annosta ja 200 annosta sisältävät pakkaukset katsottaisiin viitehintaryhmiä perustettaessa toisiaan vastaaviksi. Tarvittaessa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin antaa tarkempia määräyksiä siitä, milloin lääkevalmisteiden pakkauskoot olisivat toisiaan läheisesti vastaavia. Tämä tarkoittaisi edellä kuvattujen ja lääkevaihdoissa vakiintuneiden periaatteiden määrittelemistä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Edellä kuvatun mukaisesti viitehintaryhmään sisällytettäisiin laissa määriteltyt kriteerit täyttävät valmisteet. Tämä tarkoittaisi sitä, että viitehintaryhmä voisi suppeimmillaan muodostua vain yhdestä rinnakkaisvalmisteesta. Laajimmillaan samaan viitehintaryhmään voisi kuulua alkuperäisvalmisteen lisäksi yksi tai useampi rinnakkaistuontivalmiste ja rinnakkaisvalmiste. Mikäli samaan keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden ryhmään kuuluisi vain alkuperäisvalmiste taikka alkuperäisvalmiste ja yksi tai useampi rinnakkaistuontivalmiste, laissa viitehintaryhmälle säädetyt edellytykset eivät täyttyisi.

Rinnakkaistuontivalmisteet ovat alkuperäisvalmisteita, joita tuodaan Suomeen toisesta Euroopan talousalueen maasta. Tämän vuoksi esityksessä ehdotetaan, että rinnakkaistuontivalmisteet olisivat viitehintajärjestelmässä samassa asemassa kuin alkuperäisvalmisteet. Näin ollen rinnakkaistuontivalmisteet tulisivat alkuperäisvalmisteiden tavoin viitehintajärjestelmän piiriin siinä vaiheessa, kun samaan ryhmään tulee markkinoille ensimmäinen vaihtokelpoinen samaa lääkeainetta sisältävä rinnakkaisvalmiste.

19 §. Viitehinnan määräytymisperusteet. Pykälässä säädettäisiin viitehinnan määräytymisperusteista. Lääkkeiden hintalautakunnan tehtävänä olisi määritellä kullekin viitehintaryhmälle tämän sairausvakuutuslain

mukaisen lääkekorvauksen perusteena käytettävä viitehinta. Viitehinnan määrittäminen perustuisi myyntiluvan haltijoiden lääkkeiden hintalautakunnalle tekemiin hintailmoituksiin. Hintailmoitusten tekemisestä säädettäisiin 20 §:ssä. Kyseisen lainkohdan mukaan myyntiluvan haltijan tulisi ilmoittaa lääkkeiden hintalautakunnalle valmistensa tukkuhinta, joka on voimassa viitehintakauden alkaessa.

Pykälän 2 momentissa määriteltäisiin viitehintaryhmälle asetettavan viitehinnan laskennan perusteet. Viitehinta määriteltäisiin kyseiseen viitehintaryhmään sisällytettävistä lääkevalmisteista tehtyjen niiden hintailmoitusten perusteella, joissa myyntiluvan haltija olisi ilmoittanut valmisteeseen olevan kaupan viitehintakauden alkaessa. Viitehinta laskettaisiin arvonlisäverolliselta vähittäishinnaltaan edullisimman kaupan olevan valmisteeseen hinnasta. Kaupanolo arvioitaisiin myyntiluvan haltijan tekemän ilmoituksen perusteella. Mikäli jokin valmiste ei olisi hintailmoituksen perusteella kaupan, sille ilmoitettua tukkuhintaa ei otettaisi huomioon viitehintaa määritettäessä. Tällainen valmiste tulisi viitehintaryhmän perustamisen edellytysten täytyessä kuitenkin viitehintajärjestelmän piiriin ja kyseistä lääkettä käyttävällä potilaalla olisi oikeus sairausvakuutuslain mukaisesti lääkekorvauksiin vastaavin edellytyksin kuin muilla samaan viitehintaryhmään kuuluvilla valmisteilla. Tämän vuoksi kaupanoloa koskeva ilmoitus tulisi tehdä silloin, kun lääkeyritys pystyy toimittamaan lääkevalmistetta koko viitehintakauden ajan.

Viitehintaryhmään sisällytettävän edullisimman lääkevalmisteen arvonlisäverollinen vähittäishinta olisi viitehinnan perusteena. Viitehinta määräytyisi siten, että kyseiseen arvonlisäverolliseen vähittäishintaan lisättäisiin 1,50 euroa silloin, kun edullisimman lääkevalmisteen hinta olisi alle 40 euroa. Muussa tapauksessa viitehinnan perusteena olevaan arvonlisäverolliseen vähittäishintaan lisättäisiin kaksi euroa. Viitehintaa määritettäessä otettaisiin huomioon vain ne ilmoitettut tukkuhinnat, jotka perustuvat 20 §:n mukaiseen hintailmoitukseen. Esimerkiksi viitehintaa määritettäessä ei otettaisi huomioon niitä tukkuhintaa koskevia ilmoituksia, jotka perustuvat lain 23 §:n tarkoittamaan korvatta-

vuoden hakemiseen. Vaikka mainitun lainkohdan perusteella valmiste sisällytettäisiin viitehintaryhmään vuosineljänneksen alkaessa, tällaiselle valmisteelle korvattavuushakemuksen yhteydessä ilmoitettua tukkuhintaa ei otettaisi huomioon viitehintaa määritettäessä.

Lääkevaihdon niin sanotut hintaputket määriteltäisiin edelleen niin kuin lääkelaisissa säädetään. Viitehinnan määrittäminen vaikuttaisi lääkevaihtoon ainoastaan silloin, kun viitehintaryhmään ja lääkevaihdon vastaavaan keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden ryhmään sisältyy samoja valmisteita. Näissä tilanteissa lääkevaihdon hintaputken ylärajaksi muodostuisi määritelty viitehinta.

Pykälän 3 momenttiin sisällytettäisiin viitehinnan perusteena käytettävän edullisimman lääkevalmisteen määritelmä. Viitehinta määräytyisi lain mukaan edullisimman viitehintaryhmään sisällytettävän lääkevalmisteen arvonlisäverollisen vähittäishinnan perusteella. Edullisin arvonlisäverollinen vähittäishinta määräytyisi myyntiluvan haltijoiden tekemien hintailmoitusten perusteella. Viitehintaa määritettäessä otettaisiin huomioon vain ne hintailmoitusmenettelyn piiriin kuuluvat lääkevalmisteet, joiden osalta on tehty 20 §:n mukainen hintailmoitus. Viitehintajärjestelmän toimivuuden varmistamiseksi edellytettäisiin lisäksi, että kyseisen valmisteeseen osalta on kertaalleen tehty lääkelain 27 §:n mukainen ilmoitus kauppaan tulosta. Tämä ilmoitus tulisi olla tehtynä viimeistään 38 kalenteripäivää ennen viitehintakauden alkamista. Ilmoitus kauppaan tulosta ei korvaisi 20 §:ssä tarkoitettua ilmoitusta lääkevalmisteen kaupanolosta kunkin vuosineljänneksen alussa. Toisin kuin ilmoitus kauppaan tulosta sairausvakuutuslaissa tarkoitettu ilmoitus kaupasaolosta tulisi tehdä ennen jokaisen viitehintakauden alkamista siten kuin 20 §:ssä säädetään.

20 §. Hintailmoitusmenettely. Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi viitehintajärjestelmässä noudatettavasta hintailmoitusmenettelystä. Voimassa olevan lain mukaan lääkevalmiste tulee sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän piiriin korvattavuuden ja kohdullisen tukkuhinnan vahvistamisen menettelyn kautta. Tämä tarkoittaa sitä, että lääkevalmis-

te voi kuulua korvausjärjestelmään vain, jos sille on hintalautakunnan päätöksellä hyväksytty korvattavuus (perus- tai erityiskorvaus) ja vahvistettu kohtuullinen korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta.

Viitehintajärjestelmässä lääkevalmisteiden hintavalvonnan ei olisi samanlaista tarvetta kuin nykyisessä vahvistusmenettelyssä, koska järjestelmän tavoitteena on hintakilpailun tehostaminen sellaisissa lääkeryhmässä, joissa on saatavilla alkuperäislääkkeen lisäksi yksi tai useampi rinnakkaisvalmiste. Viitehintajärjestelmässä lääkevalmisteiden hintojen arvioidaan pysyvän kohtuullisina hintakilpailun seurauksena. Tällä perusteella viitehintajärjestelmässä voitaisiin siirtyä nykyisen kaltaisesta hinnanvahvistusmenettelystä hinnanilmoitusmenettelyyn.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin hintailmoituksen tekemisestä ja hintailmoitusmenettelyyn kuuluvista valmisteista. Myyntiluvan haltijan, joka haluaa valmisteensa kuuluvan sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän piiriin, on tehtävä hintailmoitus hintailmoitusmenettelyn piiriin kuuluvista valmisteista. Hintailmoitukset tehtäisiin lääkkeiden hintalautakunnalle. Menettelyn piiriin kuuluvan lääkevalmisteen korvattavuuden jatkumisen edellytyksenä olisi hintailmoituksen tekeminen. Hintailmoitusmenettelyn piiriin kuuluvat valmisteet määriteltäisiin lääkkeiden hintalautakunnan julkaisemassa luettelossa, joka julkaistaisiin vähintään 30 päivää ennen viitehintakauden alkua. Hintailmoitusmenettelyn kautta viitehintaryhmiin ei voida sisällyttää valmisteista kesken viitehintakauden, mutta 23 §:ssä säädetyn korvattavuuden hakemusmenettelyn kautta viitehintaryhmiin on mahdollista sisällyttää valmisteista myös viitehintakauden ajanakin.

Pykälän 1 momentin 1 kohdan mukaan hintailmoitusmenettely koskisi niitä lääkevalmisteita, jotka hinnanilmoitukselle säädettyinä ajankohtana olisivat viitehintajärjestelmässä. Tämä tarkoittaisi sitä, että ilmoitus tulisi tehdä korvattavuuden jatkuvuuden turvaamiseksi kaikista niistä valmisteista, jotka ilmoituksen tekemiselle säädettyinä ajankohdana olisi sisällytetty johonkin viitehintaryhmään.

Pykälän 1 momentin 2 kohdan mukaan hintailmoitusmenettely koskisi myös niitä viite-

hintaryhmiin kuulumattomia korvattavia lääkevalmisteita, jotka sisältyisivät keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloon. Edellytyksenä olisi, että lääkkeiden hintalautakunnan vahvistama korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta olisivat voimassa viitehintakauden alkaessa. Hintailmoitusmenettely olisi tässä tarkoitetulla tavalla voimassa myös siinä tilanteessa, jos hintalautakunnan tekemän päätöksen perusteella korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta tulisivat voimaan samana ajankohtana, kun viitehintakausi alkaisi. Edellä esitetyn lisäksi edellytettäisiin, että samaan ryhmään kuuluisi vähintään yksi rinnakkaisvalmiste. Kyseinen lainkohta koskisi niitä lääkevalmisteita, jotka olisi uusina sisällytetty vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloon sekä niitä valmisteita, jotka olisivat jo kuuluneet kyseiseen luetteloon, mutta joiden osalta viitehintaryhmän perustamiselle asetetut edellytykset eivät olisi täyttyneet. Näin voisi tapahtua esimerkiksi tilanteessa, jossa Lääkelaitoksen luetteloon sisältyisi rinnakkaisvalmiste, mutta se ei olisi ollut aikaisemmin vielä kaupan viitehintakauden alkaessa.

Pykälän 1 momentin 3 kohdan mukaan hintailmoitusmenettelyn piiriin kuuluisivat myös ne valmisteet, joiden korvattavuus olisi viitehintaryhmän lakkaamisen johdosta voimassa lain 24 §:ssä säädetyn siirtymäajan perusteella. Korvattavuuden säilyminen mainitussa lainkohdassa määritellyn ajan edellyttäisi, että myyntiluvan haltija tekisi myös siirtymäajalla asianmukaiset hintailmoitukset kolmen kuukauden välein. Mikäli myyntiluvan haltija olisi kyseisessä tilanteessa hakenut valmisteelle korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista, korvattavuuden säilymiseksi hintailmoitukset tulisi kuitenkin tehdä aina siihen saakka, kun lääkkeiden hintalautakunta antaisi asiassa uuden päätöksen. Tämän jälkeen hintailmoitusvelvollisuus määräytyisi pykälän 1 momentin 2 kohdan perusteella.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin lisäksi hintailmoituksen tekemiselle säädetystä määräajasta. Viitehintajärjestelmän perusteena olisi Lääkelaitoksen julkaisema luettelo keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Lääkelaitoksen tulisi julkaista mainittu luettelo viimeistään 45 kalenteripäivää ennen

kunkin vuosineljänneksen alkua. Määräajasta säädettäisiin lääkelaissa. Lääkelaitoksen julkaistua keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelon hintalautakunnan tulisi julkaista luettelo hintailmoitusmenettelyn piiriin kuuluvista valmisteista. Lääkkeiden hintalautakunnan tulisi julkaista mainittu luettelo viimeistään 30 kalenteripäivää ennen viitehintakauden alkamista. Luetteloon sisällytettäisiin kaikki ne lääkevalmisteet, joista tulisi tehdä hintailmoitus, mikäli myyntiluvan haltija haluaisi säilyttää valmisteensa korvausjärjestelmän piirissä. Mikäli keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden ryhmään ei kuuluisi yhtään rinnakkaisvalmistetta, alkuperäisvalmisteen ja rinnakkaistuontivalmisteen myyntiluvan haltijan ei tarvitsisi tehdä hintailmoitusta, ellei kyseessä ole 24 §:n mukaisesta siirtymäkaudesta.

Velvollisuus hintailmoituksen tekemiselle käynnistyisi hintalautakunnan julkaistua luettelon hintailmoitusmenettelyn piiriin kuuluvista valmisteista. Hintailmoitus tulisi tehdä viimeistään 21 kalenteripäivää ennen vuosineljänneksen alkua. Määräaika olisi sama kuin lääkevaihtoon kuuluvien lääkevalmisteiden hintailmoituksille säädetty määräaika. Määräaika laskettaisiin kalenteripäivien mukaan. Mikäli myyntiluvan haltija ei tekisi laissa säädettyssä määräajassa hintailmoitusta, taikka tekisi sen liian myöhään, hintailmoitusmenettelyn piiriin kuuluvan lääkevalmisteen korvattavuus lakkaisi olemasta voimassa viitehintakauden alkaessa. Korvattavuus lakkaisi myös sellaisen hintailmoitusmenettelyn piiriin kuuluvan valmisteen osalta, jolle ennen viitehintaryhmään sisällyttämistä olisi vahvistettu korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta hinnanvahvistusmenettelyssä viitehintakauden alkamista pidemmäksi ajaksi. Säännöksen perusteella tällainenkin valmiste jäisi korvausjärjestelmän ulkopuolelle, koska valmiste voisi kuulua vain joko korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistusmenettelyn taikka viitehintajärjestelmän piiriin.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin hintailmoituksen sisällöstä. Hintailmoituksessa myyntiluvan haltija ilmoittaisi valmisteelle viitehintakauden alussa voimaan tulevan tukkuhinnan. Viitehintaryhmään jo kuuluvan valmisteen myyntiluvan haltijan ilmoittama

tukkuhinta ei voisi olla korkeampi kuin lääkevalmisteelle viitehintaryhmään sisällytettävässä määritelly valmisteen enimmäistukkuhinta. Enimmäistukkuhinnan vahvistamisesta säädetään 22 §:ssä. Niissä tapauksissa, joissa valmiste ei hintailmoitusta tehtäessä kuuluisi viitehintaryhmään, valmisteen tukkuhinnaksi voitaisiin ilmoittaa enintään tukkuhinta, joka vastaisi valmisteelle vahvistettua kohtuullista tukkuhintaa. Jos myyntiluvan haltija ilmoittaa liian korkean hinnan, asiassa annettaisiin kielteinen päätös ja valmiste jäisi korvausjärjestelmän ulkopuolelle.

Hintailmoituksessa myyntiluvan haltija esittäisi lääkevalmisteelle sen tukkuhinnan, joka sillä olisi voimassa viitehintakauden alkaessa. Viitehintakauden aikana myyntiluvan haltija voisi muuttaa lääkevalmisteiden valtakunnallisesti voimassa olevaa hintaa vastaavasti kuin nykyisin lääkevaihtoon kuulussaan. Muutoksia voitaisiin tehdä kaksi kertaa kuukaudessa kahden viikon välein. Viitehintakauden aikana lääkevalmisteen tukkuhinta ei voisi ylittää viitehintajärjestelmän mukaista enimmäistukkuhintaa.

Lisäksi hintailmoituksessa myyntiluvan haltijan olisi vahvistettava, että valmiste on yleisesti saatavilla viitehintakauden alkaessa. Tavoitteena olisi, että myyntiluvan haltijalla olisi varastossa lääkevalmistetta viitehintakauden kulutusta vastaava määrä. Korvattavuuden säilyttämiseksi myyntiluvan haltijan tulee tehdä hintailmoitus myös valmisteesta, joka ei ole kaupan viitehintakaudella. Tällöin viitehintaryhmä perustettaisiin, jos ryhmään kuuluisi yksikin kaupan oleva rinnakkaisvalmiste. Ei kaupan oleva valmiste säilyttäisi korvattavuutensa ja se sisällytettäisiin viitehintaryhmään, jos sellainen muodostettaisiin. Kyseisen valmisteen ilmoittama tukkuhinta ei kuitenkaan olisi viitehinnan määräytymisen perusteena.

21 §. Päätös viitehintaryhmistä, viitehinnasta ja lääkevalmisteen sisällyttämisestä viitehintaryhmään. Pykälässä säädettäisiin viitehintaryhmien, viitehinnan ja viitehintaryhmään sisällytettäviä valmisteita koskevista päätöksistä. Päätöksen asiassa tekisi lääkelaikunnan hintalautakunta. Päätös tulisi voimaan viitehintakauden alkaessa ja olisi voimassa koko viitehintakauden ajan. Viitehintakaudet määräytyisivät vuosineljänneksittäin siten,

että ne olisivat: 1.1.—31.3., 1.4.—30.6., 1.7.—30.9. ja 1.10.—31.12. Kullekin viitehintaryhmälle vahvistettu viitehintaa olisi voimassa samansuuruisena koko viitehintakauden siitä huolimatta, että viitehintaryhmään kuuluvien valmisteiden hinnoissa voisi tapahtua muutoksia viitehintakauden aikana.

Myyntiluvan haltijoiden tekemien hintailmoitusten perusteella lääkkeiden hintalautakunta arvioisi viitehintaryhmän perustamisen edellytykset, vahvistaisi viitehinnan ja päättäisi viitehintaryhmiin sisällytettävistä valmisteista. Viitehintaryhmälle 18 §:ssä asetettujen edellytysten täytyessä hintalautakunta perustaisi viitehintaryhmät. Tämän jälkeen perustettaville viitehintaryhmille tulisi määritellä viitehintaa sekä määritellä viitehintaryhmiin sisällytettävät valmisteet. Nämä seikat määriteltäisiin samassa päätöksessä ja lisäksi päätöksessä todettaisiin ainakin kunkin viitehintaryhmään sisällytettävän valmisteen tukkuhintaa ja arvonlisäverollinen vähittäishintaa viitehintakauden alkaessa. Päätös olisi tehtävä viimeistään seitsemän kalenteripäivää ennen viitehintakauden alkamista. Lääkkeiden hintalautakunnan olisi päätöstä tehdessään otettava huomioon, että muille toimijoille jäisi riittävästi aikaa päätösten toimeenpanoon.

Lääkkeiden hintalautakunnan päätöksestä asianosaisella olisi muutoksenhakuoikeus siten kuin lain 26 §:ssä säädetään. Hintalautakunnan päätöstä tulisi kuitenkin muutoksenhausta huolimatta noudattaa. Mikäli jokin valmiste jäisi viitehintaryhmän ulkopuolelle hintailmoituksesta huolimatta, lääkkeiden hintalautakunta antaisi asiasta valmistekohtaisen valituskelpoisen päätöksen. Tällainen tilanne voisi tulla kysymykseen esimerkiksi, jos myyntiluvan haltija haluaisi tukkuhinnaksi enimmäistukkuhintaa korkeamman hinnan.

22 §. *Viitehintaryhmään sisällytettävän valmisteen korvattavuus ja enimmäistukkuhintaa.* Pykälässä säädettäisiin viitehintaryhmään sisällytettävälle valmisteelle vahvistettavasta korvattavuudesta ja enimmäistukkuhinnasta. Pykälä koskisi niitä tilanteita, joissa viitehintaryhmään sisällytetään korvattava lääkevalmiste 20 §:n 1 momentin 2 kohdan perusteella. Jokaisella viitehintajärjestelmään kuuluvalla valmisteella tulisi olla lääkkeiden hintalautakunnan vahvistama korvattavuus ja enimmäistukkuhintaa. Pykälän mukaan hinta-

lautakunta tekisi asiasta valmistekohtaisen päätöksen, joka olisi voimassa toistaiseksi. Tämä tarkoittaisi sitä, että korvattavuus ja enimmäistukkuhintaa olisivat voimassa niin kauan kuin valmiste yhtäjaksoisesti kuuluisi viitehintajärjestelmään. Mikäli viitehintaryhmä lakkaisi vuoden ensimmäisen vuosineljänneksen päättyessä ja sama ryhmä perustettaisiin uudelleen esimerkiksi vuoden viimeisen vuosineljänneksen alkaessa, ryhmään sisällytettävälle valmisteille jouduttaisiin vahvistamaan uudelleen korvattavuus ja enimmäistukkuhintaa.

Pykälän 2 momentin mukaan korvattavuus vahvistettaisiin vastaavan laajuusena kuin se on hintalautakunnan hyväksymänä voimassa viitehintaryhmään sisällytettäessä. Myyntiluvan haltijan ei tarvitsisi erikseen hakea korvattavuuden vahvistamista, sillä lääkkeiden hintalautakunta määrittäisi sen omasta aloitteestaan sisällyttäessään valmistetta viitehintajärjestelmään myyntiluvan haltijan tekemän hintailmoituksen perusteella. Korvattavuutta määritettäessä hintalautakunnalla ei olisi minkäänlaista harkintavaltaa korvattavuuden laajuuden osalta. Korvattavuus voitaisiin hyväksyä vain voimassa olevassa laajuudessa. Mikäli myyntiluvan haltija haluaisi viitehintaryhmään kuuluvan tai viitehintajärjestelmään sisällytettävän valmisteen korvattavuutta laajennettavaksi, myyntiluvan haltijan tulisi erikseen hakea korvattavuutta lain 23 §:ssä säädetyllä tavalla.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin viitehintaryhmään sisällytettävälle valmisteelle määriteltävästä enimmäistukkuhinnasta. Viitehintajärjestelmään kuuluvan valmisteen hinnoittelu olisi lähtökohtaisesti vapaata eli myyntiluvan haltija voisi määritellä valmisteensa tukkuhinnan haluamansa suuruiseksi. Valmisteen hinnoittelun vapautta rajoittaisi viitehintajärjestelmässä valmisteelle vahvistettu toistaiseksi voimassa oleva enimmäistukkuhintaa. Toisin sanoen enimmäistukkuhintaa määrittäisi viitehintajärjestelmässä kullekin valmisteelle eräänlaisen hintakaton. Tämä tarkoittaisi sitä, että myyntiluvan haltija ei voisi hintailmoituksissaan ylittää kyseistä enimmäistukkuhintaa.

Viitehintajärjestelmään sisällytettävälle valmisteelle määriteltävä enimmäistukkuhintaa perustuisi lääkkeiden hintalautakunnan

lääkevalmisteelle vahvistamaan kohtuulliseen, korvausperusteeksi hyväksyttyyn tukkuhintaan. Enimmäistukkuhinnan perusteena olevana kohtuullisena tukkuhintana käytettäisiin tukkuhintaa, joka valmisteella olisi voimassa viitehintakauden määrittävän vuosineljänneksen alkaessa. Lääkkeiden hintalautakunnan hinnoittelukäytännön mukaan tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioitaessa uuden rinnakkaisvalmisteen kohtuullisena tukkuhintana on pidetty vähintään 40 prosenttia alkuperäisvalmistetta edullisempaa tukkuhintaa. Vastaava ero säilyisi edelleen lääkevalmisteille vahvistettavissa enimmäistukkuhinoissa.

23 §. Korvattavuuden hakeminen viitehintajärjestelmässä. Pykälässä säädettäisiin korvattavuuden hakemisesta viitehintajärjestelmässä. Pykälän 1 momentissa määriteltäisiin ne tilanteet, joissa viitehintaryhmään pääseminen edellyttäisi korvattavuuden hakemista. Korvattavuutta olisi haettava valmisteille, joiden osalta ei noudatettaisi hintailmoitusmenettelyä. Kyseessä olisivat valmisteet, joilla ei olisi voimassa olevaa korvattavuutta hakemisajankohtana. Korvattavuutta olisi siten haettava esimerkiksi markkinoille tulevalle uudelle rinnakkaisvalmisteelle, joka ei olisi aikaisemmin kuulunut korvausjärjestelmään. Korvattavuutta olisi haettava myös sellaiselle valmisteelle, joka olisi aikaisemmin ollut korvattava, mutta jonka korvattavuus olisi lakannut esimerkiksi hintailmoituksen tekemättä jättämisen vuoksi. Viitehintajärjestelmään liittyvän hakemusmenettelyn kautta lääkeyritysten olisi mahdollista saattaa lääkevalmisteita viitehintajärjestelmään myös viitehintakauden kestäessä.

Pykälän mukaan korvattavuutta olisi haettava myös siinä tilanteessa, jos myyntiluvan haltija haluaisi laajentaa valmisteelle hyväksyttyä korvattavuutta viitehintaryhmään sisällytettäessä taikka tilanteessa, jossa lääkevalmiste kuuluu jo viitehintaryhmään. Korvattavuuden laajentamisesta olisi kysymys esimerkiksi tilanteessa, jossa myyntiluvan haltija hakisi peruskorvattavalle valmisteelle erityiskorvattavuutta taikka korvattavuudelle vahvistetun rajauksen poistamista taikka valmisteen uudelle hyväksytylle käyttöaiheelle korvattavuutta.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin korvat-

tavuuden hakemisesta. Korvattavuuden hakemisessa noudatettaisiin vastaavaa menettelyä kuin perus- ja erityiskorvattavuutta vahvistettaessa. Tämän vuoksi pykälässä viitattaisiin kyseisiin lainkohtiin. Viitatuissa säännöksissä määritellään sekä korvattavuuden että tukkuhinnan hakemisesta. Koska viitehintaryhmään sisällytettävien valmisteiden tukkuhintaa ei enää vahvistettaisi, mainittuja viittaussäännöksiä sovellettaisiin vain siltä osin kuin ne koskevat korvattavuuden hakemista.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin myös korvattavuushakemukseen liitettävistä tukkuhintaa koskevista ilmoituksista. Tämä korvaisi tukkuhinnan hakemista koskevan menettelyn. Korvattavuushakemukseen olisi sisällytettävä myös ilmoitus valmisteen tukkuhinnasta, joka valmisteella olisi viitehintaryhmään sisällytettäessä. Tukkuhinnan ilmoittamisessa kysymys olisi vastaavasta tilanteesta kuin 20 §:n tilanteissa kuitenkin siten, että korvattavuutta haettaessa myyntiluvan haltija joutuisi aikaisemmassa vaiheessa määrittelemään päätöksen voimaantuloajan kohdan mukaisen tukkuhinnan. Valmisteelle ilmoitettava tukkuhintaa ei saisi olla korkeampi kuin viitehintaryhmään sisältyvälle vastaavalle valmisteelle määritelty enimmäistukkuhintaa.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin korvattavuuden ja valmisteen enimmäistukkuhinnan kriteereistä. Viitehintajärjestelmässä valmisteiden korvattavuuden edellytykset olisivat samat kuin korvattavuuden vahvistusmenettelyssä. Tämän vuoksi korvattavuuden vahvistamisessa noudatetaan mitä lain 5, 6 ja 9 §:ssä säädetään. Koska usein näissä tilanteissa olisi kyse jo korvausjärjestelmään kuuluvan samaa lääkeainetta sisältävän valmisteen korvattavuudesta, pääsääntöisesti hakemukset olisi mahdollista ratkaista johtajan päätöksellä delegoitua päätösvaltaa käyttäen.

Pykälän 3 momentin mukaan valmisteen enimmäistukkuhintaa voisi olla enintään saman suuruinen kuin jo viitehintaryhmään sisällytetyn vastaavan valmisteen tukkuhintaa. Korvattavuuden hakeminen koskisi lääkevalmisteita, jotka eivät olisi päätöksentekohetkellä korvattavia taikka niiden korvattavuus olisi haettua suppeampi. Näissä tilan-

teissa valmisteen enimmäistukkuhinta määräytyisi vastaavan viitehintaryhmään kuuluvan valmisteen enimmäistukkuhinnan perusteella. Vastaavalla valmisteella tässä tarkoitettaisiin sitä, että uuden rinnakkaisvalmisteen enimmäistukkuhinta määräytyisi enimmäistukkuhinnaltaan korkeimman samaan ryhmään kuuluvan rinnakkaisvalmisteen perusteella. Uuden rinnakkaistuontivalmisteen enimmäistukkuhinnaksi hyväksyttäisiin ensisijaisesti ryhmään kuuluvalla rinnakkaistuontivalmisteelle määritelty enimmäistukkuhinta. Mikäli tällaista valmistetta ei sisältyisi viitehintaryhmään, enimmäistukkuhinta määräytyisi joko alkuperäisvalmisteen enimmäistukkuhinnan mukaan ja jos ryhmässä ei olisi alkuperäisvalmistetta, enimmäistukkuhinnaltaan korkeimman rinnakkaisvalmisteen perusteella. Alkuperäisvalmisteen enimmäistukkuhinta määräytyisi ensisijassa rinnakkaistuontivalmisteen enimmäistukkuhinnan perusteella ja toissijaisesti enimmäistukkuhinnaltaan korkeimman rinnakkaisvalmisteen perusteella siinä tapauksessa, että alkuperäisvalmiste olisi jäänyt viitehintaryhmän perustamisen jälkeen jossakin vaiheessa korvausjärjestelmän ulkopuolelle.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin päätöksen voimaantuloajankohdasta ja voimassaoloajasta. Päätös tulisi lähtökohtaisesti voimaan päätöksentekoa seuraavan toisen kuukauden alusta vastaavasti kuin hinnanvahvistusmenettelyssä. Hintalautakunta voisi poiketa voimaantuloajankohdasta. Päätös olisi voimassa korvattavuuden ja enimmäistukkuhinnan osalta toistaiseksi vastaavasti kuin 22 §:n mukaisissa tilanteissa sekä viitehintaryhmään sisällyttämisen osalta viitehintakauden loppuun saakka. Tämän jälkeen valmiste siirtyisi hintailmoitusmenettelyn piiriin.

24 §. Viitehintaryhmän lakkaaminen. Pykälässä säädettäisiin viitehintaryhmän lakkaamisesta. Viitehintaryhmät olisivat voimassa aina koko viitehintakauden. Jos viitehintaryhmälle asetetut edellytykset lakkaisivat esimerkiksi kesken viitehintakauden, viitehintaryhmää ei lakkautettaisi. Tällainen tilanne saattaisi tapahtua viitehintaryhmään kuuluvan ainoan rinnakkaisvalmisteen poistuessa markkinoilta kesken viitehintakauden. Viitehintaryhmän lakkaamisesta ei tehtäisi erillistä päätöstä, vaan sen lakkaaminen ta-

pahtuisi seuraavan viitehintakauden alkaessa siten, että edellytysten puuttuessa kyseistä viitehintaryhmää ei asetettaisi uudelleen.

Viitehintaryhmän lakatessa lääkevalmisteet siirtyisivät korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen menettelyn piiriin. Järjestelmän toimivuuden kannalta siirtymisen viitehintajärjestelmän hintailmoitusmenettelystä korvattavuuden ja tukkuhinnan vahvistamisen menettelyyn edellyttäisi siirtymäaika. Pykälän 2 momentissa säädettäisiin kyseisestä siirtymäajasta, joka olisi vuoden pituinen. Tämän pituisella siirtymäajalla vältettäisiin tarpeettomat hallinnolliset prosessit esimerkiksi sellaisessa tilanteessa, että viitehintaryhmän edellytykset lakkaisivat väliaikaisesti olemasta jonkin viitehintaryhmään kuuluvan valmisteen lyhyen saatavuusongelman vuoksi.

Ehdotuksen mukaan valmisteen korvattavuus jatkuisi siirtymäajan vastaavan laajuutena kuin viitehintaryhmään kuullessa. Siirtymäaikana valmisteen sairausvakuutuslain tarkoittamana korvausperusteisena tukkuhinta olisi valmisteelle vahvistettu enimmäistukkuhinta. Näin ollen korvattavuus ja tukkuhinta säilyisi muuttumattomina siirtymäajan. Myyntiluvan haltijalla säilytettäisiin siirtymäajanakin vapaus valita, haluaako se valmisteen kuuluvan korvausjärjestelmään vai ei. Korvattavuuden ja tukkuhinnan säilyminen edellyttäisi vuosineljänneksittäin hintailmoituksen tekemistä. Mikäli hintailmoitusta ei tehtäisi, valmiste jäisi seuraavan vuosineljänneksen alussa pois korvausjärjestelmästä ja siirtyisi vapaaseen hinnoitteluun. Mikäli siirtymäkauden aikana perustettaisiin uusi viitehintaryhmä, mainittu siirtymäaika päättyisi viitehintakauden alkaessa. Vastaavasti siirtymäaika alkaisi uudelleen alusta, jos sama ryhmä myöhemmin lakkaisi uudelleen. Tämä tarkoittaisi sitä, että aikaisemmin käytettyä siirtymäaika ei huomioitaisi uudelleen, vaan sen laskenta alkaisi aina viitehintakauden päättymisestä lukien.

Myyntiluvan haltija joutuisi kuitenkin hakemaan valmisteelle korvattavuutta ja tukkuhintaa siten kuin 4 ja 8 §:ssä säädetään, jos viitehintaryhmää ei olisi uudelleen perustettu siirtymäkauden aikana ja myyntiluvan haltija haluaisi valmisteensa kuuluvan siirtymäkauden jälkeenkin korvausjärjestelmään. Tällöin

myyntiluvan haltijoiden olisi otettava huomioon, että korvattavuus- ja tukkuhintahakemukset olisi jätettävä lääkkeiden hintalautakunnalle hyvissä ajoin ennen siirtymäkauden päättymistä, jotta hakemukset ehditään käsitellä ennen siirtymäajan päättymistä. Mikäli korvattavuushakemuksen käsittely olisi edelleen kesken siirtymäajan päättyessä, lääkevalmisteen korvattavuus lakkaisi. Lain mukaan lääkkeiden hintalautakunnalle on varattu hakemuksen käsittelyyn enintään 180 päivää, kun ratkaistavana on sekä korvattavuus että kohtuullinen tukkuhinta. On mahdollista, että siirtymäajan loppuvaiheessa myyntiluvan haltija joutuisi tekemään mainitun hakemuksen lisäksi myös hintailmoituksen korvattavuuden säilyttämiseksi. Tältä osin myyntiluvan haltijalle aiheutuisi kaksinkertainen toimintavelvollisuus korvattavuuden säilyttämiseksi, mutta hintailmoitusmenettelyn rutiininomaisuuden vuoksi tämä ei aiheuttaisi yrityksille kohtuutonta lisätyötä.

Erityiset säännökset

25 §. Hakemusten käsittelyaika. Pykälässä säädettäisiin hakemusten käsittelyajoista lääkkeiden hintalautakunnassa. Pykälään ei ehdoteta muutoksia ja se vastaisi sisällöltään voimassa olevan lain 11 §:ää.

26 §. Muutoksenhaku lääkkeiden hintalautakunnan päätöksistä. Pykälässä säädettäisiin muutoksenhausta lääkkeiden hintalautakunnan päätöksistä. Pykälä vastaisi sisällöltään voimassa olevan lain 12 §:n 2 momenttia. Pykälä koskisi myös viitehintajärjestelmään liittyviä päätöksiä, joita hintalautakunta tekisi 21–24 §:n perusteella.

27 §. Luettelo korvattavista lääkkeistä. Pykälässä säädettäisiin korvattavista lääkkeistä pidettävistä luetteloista. Pykälä vastaisi sisällöltään voimassa olevan lain 10 §:ää.

28 §. Asetuksenantovaltuus. Pykälään sisältyisi säännös asetuksenantovaltuudesta. Pykälä vastaisi pääosin voimassa olevan lain 15 §:ää. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi mahdollisuus antaa valtioneuvoston ja sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella tarkempia määräyksiä viitehintajärjestelmään liittyvistä hintailmoituksista. Asetuksenantovaltuus vastaisi laajuudeltaan sitä, mitä jo voimassa olevan lain perusteella voidaan an-

taa koskien korvattavuuden ja tukkuhinnan hakemista. Viitehintajärjestelmään sisältyy myös korvattavuuden hakemismenettely siinä laajuudessa kuin 23 §:ssä säädetään. Koska kyse on hakemusmenettelystä, voidaan tähänkin menettelyyn liittyen antaa tarkempia säännöksiä voimassa olevan lain perusteella. Tämän vuoksi asetuksenantovaltuutusta koskevaa säännöstä ei ole tarpeen tarkentaa tältä osin.

1.2. Lääkelaki

57 b §. Pykälän 1 momentissa säädetään lääkkeen vaihdosta halvimpaan tai siitä hinnaltaan vähän poikkeavaan, yleisesti saatavilla olevaan vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen. Säännöksen mukaan hinnaltaan vähän poikkeavia ovat lääkevalmisteet, joiden hintaero halvimpaan alle 40 euroa maksavaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen on pienempi kuin 2 euroa tai 40 euroa tai sitä enemmän maksavaan halvimpaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen on pienempi kuin 3 euroa. Mainitut hintaerot määrittävät niin sanotun hintaputken. Viitehintajärjestelmän toteutuksessa osa lääkevaihtoon kuuluvista valmisteista kuuluisi myös viitehintajärjestelmään. Lääkevaihdon vähäisenä pidettyjä hintaeroja ehdotetaan muutettaviksi vastaamaan viitehintajärjestelmässä noudatettavaksi ehdotettua viitehinnan määrittämistä siten, että vähän poikkeava hintaero ryhmän edullisimpaan valmisteeseen olisi enintään 1,5 euroa, jos edullisimman valmisteen arvonlisäverollinen vähittäishinta on alle 40 euroa. Muussa tapauksessa vähäisenä pidetty hintaero olisi enintään 2 euroa.

Pykälän 2 momentissa säädetään keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden halvimman hinnan määrittävästä valmisteesta. Lainkohtaa ehdotetaan muutettavaksi siten, että tilanteessa, jossa vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden ryhmään sisältyisi viitehintajärjestelmään kuuluva valmiste, pidettäisiin halvimpana hintana kyseisen viitehintaryhmän edullisimman valmisteen hintaa.

Ehdotettujen muutosten myötä lääkevaihdoissa määritettävä hintaputken yläraja vastaisi viitehintajärjestelmässä määritettävää viitehintaa.

57 c §. Voimassa olevan lain mukaisessa

pykälässä säädetään Lääkelaitoksen velvollisuudesta laatia luettelo keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista sekä vaihtokelpoisuuden perusteista. Pykälän 2 momentissa säädetään vaihtokelpoisuuden rajoittamisesta alkuperäisvalmisteen patentin tai patentin lisäsuojatodistuksen perusteella. Kyseinen säännös rajaa osan analogiamenettelypatentilla suojatuista valmisteista lääkevaihdon ulkopuolelle. Pykälän 3 momentissa säädetään myyntiluvan haltijan patenttiin liittyvästä ilmoitusvelvollisuudesta, 4 momentissa ilmoitusvelvollisuuden laiminlyönnin seurauksista ja 5 momentissa rinnakkaistuontivalmisteita koskevasta poikkeuksesta.

Ehdotettavaan viitehintajärjestelmään on tarkoitus sisällyttää kaikki sellaiset keskenään vaihtokelpoiset rinnakkaisvalmisteet, jotka ovat Suomessa laillisesti markkinoilla. Tämä edellyttää lääkelain 57 c §:n 2 momentissa säädettyjen rajoitusten kumoamista, poistamista, minkä seurauksena lainkohdan 3—5 momentit tulevat tarpeettomiksi.

Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi momentti, joka tulisi lainmuutoksen jälkeen 2 momentiksi ja jossa säädettäisiin Lääkelaitoksen velvollisuudesta julkaista vaihtokelpoisten valmisteiden luettelo viimeistään 45 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen alkua. Määräajan asettaminen on välttämätöntä, koska lääkkeiden hintalautakunta laatii Lääkelaitoksen luettelon perusteella luettelon viitehintajärjestelmässä hintailmoituksen piiriin kuuluvista valmisteista.

57 d §. Pykälässä säädetään myyntiluvan haltijan vaihtokelpoisten valmisteiden hintoja koskevasta ilmoitusvelvollisuudesta, joista säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Valtuutussäännöksessä oleva vähimmäismääräaika ehdotetaan muutettavaksi vastaamaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (210/2003) säädettyä vähintään 21 päivän määräaikaa. Voimassa olevan pykälän viimeinen virke poistettaisiin tarpeettomana.

2. Tarkemmat säännökset ja määräykset

Voimassa olevan sairausvakuutuslain 6 luvun 15 §:n 1 momentin nojalla on annettu valtioneuvoston asetus lääkkeiden hintalau-

takunnasta. Ehdotetut muutokset 5 lukuun ja 6 lukuun sekä viitehintajärjestelmän käyttöönotto edellyttävät asetuksen muuttamista.

Voimassa olevan sairausvakuutuslain 5 luvun 6 §:n 3 momentin nojalla on annettu valtioneuvoston asetus lääketieteellisin perustein vaikeiksi ja pitkäaikaisiksi arvioitavista sairauksista, joiden lääkehoidon kustannuksista sairausvakuutuslain 5 luvun 6 §:n perusteella korvataan 72 tai 100 prosenttia (1108/2005). Tätä koskeva valtuutussäännös sisältyy ehdotettuun 5 luvun 5 §:n 3 momenttiin. Ehdotetut muutokset sairausvakuutuslain 5 lukuun edellyttävät teknisiä tarkennuksia asetuksen viittaussäännöksiin.

Lääkkeiden hintalautakunnassa hakeamusasiassa ja sen käsittelyssä noudatettavasta menettelystä ja hakemukseen liitettävistä selvityksistä säädetään voimassa olevan sairausvakuutuslain 6 luvun 15 §:n 2 momentin nojalla annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa. Sairausvakuutuslain 6 lukuun ehdotetut muutokset, lääkkeiden hintalautakunnan uudet tehtävät, hakemusmenettelyyn ehdotetut muutokset ja ehdotettu hintailmoitusmenettely edellyttävät kyseisen asetuksen muuttamista.

Ehdotetun uuden 6 luvun 18 §:n mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin säätää, milloin keskenään vaihtokelpoisten valmisteiden pakkauskokojen katsottaisiin olevan toisiaan läheisesti vastaavia.

Valtion maksuperustelain (150/1992) ja viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) nojalla on annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeiden hintalautakunnan maksullisista suoritteista. Sairausvakuutuslain 5 ja 6 lukuun ehdotetut muutokset ja viitehintajärjestelmän käyttöönotto edellyttävät kyseisen asetuksen muuttamista.

Voimassaolevan lääkelain 57 b §:n nojalla on annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkevaihdoista (210/2003). Lääkelain 57 c §:ään ehdotetut muutokset edellyttävät asetuksen muuttamista.

3. Voimaantulo

Sairausvakuutuslain muuttamista koskeva laki ehdotetaan tulevaksi voimaan 1 päivänä tammikuuta 2009 kuitenkin siten, että viitehintajärjestelmää koskevia säännöksiä sovel-

letaan ensimmäisen kerran määrittäessä huhtikuun 2009 alusta voimaantulevia viitehintaryhmiä. Viitehintajärjestelmän piiriin kuuluvien valmisteiden korvattavuutta koskevia säännöksiä ehdotetaan sovellettavaksi 1 päivästä huhtikuuta 2009 alkaen. Lääkelain muuttamista koskeva laki ehdotetaan tulevaksi voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2009.

Lääkelaitos julkaisisi luettelon vaihtokelpoisista lääkevalmisteista 30 päivänä tammikuuta 2009. Luetteloon sisällytettäisiin ne lääkevalmisteet, jotka 1 päivänä huhtikuuta 2009 alkaen tulevat vaihtokelpoisiksi.

Lääkkeiden hintalautakunta julkaisisi 16 päivänä helmikuuta 2009 luettelon niistä korvattavista lääkevalmisteista, joista myyntiluvan haltijoiden on tehtävä hintailmoitus. Luettelon perusteena olisi Lääkelaitoksen lääkelain 57 c §:n mukainen luettelo vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Hintailmoitus olisi tehtävä lääkkeiden hintalautakunnalle viimeistään 27 päivänä helmikuuta 2009. Viitehintaa määrittäessä sairausvakuutuslain 6 luvun 19 §:n 3 momentin tarkoittamana viitehintaryhmän edullisimpana valmisteena pidettäisiin valmistetta, josta on tehty lääkelain 27 §:n tarkoittama ilmoitus kauppaan tulemisesta viimeistään 6 päivänä helmikuuta 2009 ja josta on tehty hintailmoitus edellä säädettyssä määräajassa. Lääkkeiden hintalautakunnan olisi annettava päätös viitehintaryhmistä, viitehinnasta ja viitehintaryhmiin sisällytettävistä lääkevalmisteista viimeistään seitsemän päivää ennen 1 päivänä huhtikuuta 2009 alkavan ensimmäisen viitehintakauden alkamista.

Ennen lain ehdotettua voimaantuloa lääkevalmisteelle vahvistettu määräajan voimassa oleva korvattavuus ja tukkuhinta olisivat voimassa lääkkeiden hintalautakunnan päätöksessä määritellyn määräajan, ellei lääkevalmistetta ennen määräajan umpeutumista sisällytetä viitehintaryhmään.

Lain 5 luvun 8 §:n 1 momentissa säädetty rahamäärä vastaisi vuodelle 2008 vahvistettua kansaneläkeindeksistä annetussa laissa tarkoitettua indeksilukua.

4. Säättämisyjärjestys

Ehdotettu laki ei aseta sellaisia perusoikeuksien rajoituksia, joiden vuoksi esitystä ei

voitaisi käsitellä tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä.

Lääkevaihtoa koskeviin säännöksiin ehdotettavilla muutoksilla saatetaan osa analogiapatenttimenetelmäpatentilla suojatuista lääkevalmisteista lääkevaihdon piiriin. Arvioidessaan analogiamenetelmäpatentilla suojattujen valmisteiden lääkevaihtoa koskevaa rajoitusta perustuslakivaliokunta katsoi, että lääkemarkkinoilla toimivien alkuperäisvalmisteisiin suuntautuneiden ja rinnakkaisvalmisteisiin suuntautuneiden yritysten tulee varautua yleisten kilpailuedellytystensä muuttumiseen. Lääkevaihtojärjestelmää ja vaihtokelpoisten lääkkeiden luetteloon ottamista oli valiokunnan mukaan pidettävä sellaisena julkisena sääntelynä, joka ei synnytä lääkeyrityksille subjektiivisia oikeuksia tai perusteltuja odotuksia järjestelmän säilymisestä muuttumattomana. (PeVL 33/2005 vp). Lääkkeiden hinnoittelun lähtökohtana on vapaa hinnoittelu; ehdotuksen mukainen viitehinta ei ole, kuten ei myöskään hinnan vahvistusmenettelyn mukainen kohtuullinen tukkuhinta, myyntiluvan saamisen taikka lääkkeen markkinoille tuomisen edellytys. Edellä mainituilla perusteilla hallitus katsoo, ettei ehdotetut muutokset eivät ole perustuslain 15 §:ssä turvatuksi omaisuudensuojan tai perustuslain 18 §:ssä turvatuksi elinkeinonvapauden kannalta ongelmallisia.

Lisäksi on otettava huomioon sairausvakuutuslain tarkoitus. Sairausvakuutuslaissa perustetaan oikeuksia vakuutetuille. Sairausvakuutuslain perusteella vakuutetulla on oikeus saada korvaus läkehoidosta aiheutuviin kustannuksiin. Sairausvakuutuslain mukaisella korvattavan lääkevalmisteen hinnan määräytymismenettelyllä turvataan vakuutetulle sairauden hoidon vuoksi tarpeelliset lääkevalmisteet kohtuullisella kustannuksella. Ehdotettujen säännösten mukaisesti tapahtualla lääkevalmisteen vaihdolla toiseen ei ole vaikutusta turvallisuuteen. Ehdotettu viitehintajärjestelmä pienentää myös vakuutetun lääkekustannusmenoja ja turvaa osaltaan väestön yhtäläisiä mahdollisuuksia saada hinnaltaan kohtuullista ja laadukasta hoitoa. Viitehintajärjestelmä edistää näin ollen perustuslain 19 §:ssä turvatuksi sosiaaliturvan toteutumista.

Ehdotuksessa on valtuutussäännöksiä, joi-

den perusteella voidaan antaa tarkempia säännöksiä erikseen määritellyistä asioista. Nämä valtuutussäännökset eivät koske yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteita koskevan säädösvallan delegointia.

Mainituilla perusteilla ehdotetut lait voi-

daan säätää tavallisen lain säätämisestä voimassa olevassa järjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki**sairausvakuutuslain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 21 päivänä joulukuuta 2004 annetun sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 1 §, 3—6 § ja 7 §:n 1 ja 3 momentti, 8 §:n 1 momentti, 9 § ja 6 luku, sellaisina kuin niistä ovat 5 luvun 1, 4 ja 5 §, 7 §:n 1 ja 3 momentti, 8 §:n 1 momentti laissa 885/2005, 5 luvun 6 § ja 9 § osaksi viimeksi mainitussa laissa ja 6 luku siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen, seuraavasti:

5 luku

Lääkekorvaukset

1 §

Korvattava lääke

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkärin tai hammaslääkärin 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 Lääkelaitoksen luettelon mukaisesta vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta, johon potilaalle määrätty lääkevalmiste on vaihdettu apteekissa lääkelain 57 b §:n mukaisesti. Lisäksi edellytetään, että lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmisteele hyväksymä korvattavuus on voimassa.

Edellä 1 momentissa tarkoitettuja korvattavia lääkkeitä ovat lisäksi ne lääketieteellisin perustein välttämättömät lääkevalmisteet, 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. Kansaneläkelaitos voi tarkemmin päättää tarvittavista selvityksistä ja niistä lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta itsehoitolääkkeen korvaaminen vakuutetulle on lääketieteellisesti perusteltua.

Lääkelain 21 f §:ssä tarkoitettujen erityislupavalmisteen, apteekissa valmistettujen lääkkeiden ja perusvoiteiden sekä lääkkeellisen hapen ja veren korvaamisessa noudatetaan soveltuvin osin, mitä lääkkeiden korvaamisesta säädetään.

3 §

Perinteiset kasvirohdosvalmisteet ja homeopaattiset valmisteet

Tämän lain mukaista korvausta ei makseta perinteisistä kasvirohdosvalmisteista tai homeopaattisista valmisteista.

4 §

Peruskorvaus

Peruskorvattavaksi hyväksytyn lääkkeen korvaus on 42 prosenttia 9 §:n 1, 2 tai 3 momentissa tarkoitettua korvauksen perusteesta.

5 §

Erityiskorvaus

Lääke on erityiskorvattava, jos sille on hyväksytty erityiskorvattavuus siten kuin 6 luvussa säädetään. Lisäksi edellytetään, että lääkettä käytetään lääketieteellisin perustein vaikeaksi ja pitkäaikaiseksi arvioitavan sairauden hoidossa.

Lääkkeen erityiskorvaus 9 §:n 1, 2 tai 3 momentissa tarkoitetusta korvauksen perusteesta on:

1) 72 prosenttia, jos kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava välttämätön lääke (*alempi erityiskorvaus*); ja

2) 100 prosenttia 3 euron lääkekohtaisen omavastuuosuuden ylittävältä osalta, jos kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava, vaikutustavaltaan korvaava tai korjaava välttämätön lääke (*ylempi erityiskorvaus*).

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä lääketieteellisin perustein vaikeiksi ja pitkäaikaisiksi arvioitavista sairauksista, joiden lääkehoidon kustannuksista tämän lain perusteella korvataan 72 tai 100 prosenttia. Kansaneläkelaitos päättää niistä vaikean ja pitkäaikaisen sairauden lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta lääkkeiden erityiskorvaaminen on lääketieteellisesti perusteltua.

6 §

Rajoitetusti korvattavat lääkkeet

Korvauksen myöntämisen edellytyksenä on 6 luvun 5 §:n 3 momentissa, 6 §:ssä tai 9 §:n 2 momentissa tarkoitetusta rajoitetusti perustai erityiskorvattavasta lääkkeestä, että lääkettä käytetään lääkkeiden hintalautakunnan päätöksessä määritellyn erityisen käyttöaiheen mukaisesti. Kansaneläkelaitos voi tarkemmin päättää tarvittavista selvityksistä ja niistä lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta rajoitetusti perustai erityiskorvattavan lääkkeen korvaaminen vakuutetulle on lääketieteellisesti perusteltua.

7 §

Korvaus kliinisestä ravintovalmisteesta ja perusvoiteesta

Vaikean sairauden hoitoon käytettävästä kliinisestä ravintovalmisteesta korvataan 42 tai 72 prosenttia 9 §:n 1 tai 3 momentissa tarkoitetusta korvauksen perusteesta.

Pitkäaikaisen ihotaudin hoidossa käytettävästä perusvoiteesta korvataan 42 prosenttia 9 §:n 1 tai 3 momentissa tarkoitetusta korvauksen perusteesta.

8 §

Vuotuinen omavastuuosuus ja oikeus lisäkorvaukseen

Jos saman kalenterivuoden aikana vakuutetulle tämän luvun mukaan korvatuista lääkkeistä, kliinisistä ravintovalmisteista sekä perusvoiteista korvaamatta jääneiden korvauksen perusteena olevien kustannusten yhteismäärä ylittää 643,14 euroa (*vuotuinen omavastuuosuus*), vakuutetulla on oikeus ylittävältä määrältä lisäkorvaukseen. Lisäkorvaus on 100 prosenttia 1,50 euron lääkekohtaisen omavastuuosuuden ylittävältä osalta.

9 §

Korvauksen ja lääkekohtaisen omavastuuosuuden peruste

Lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen sekä perusvoiteen hankkimisesta vakuutetulle aiheutuneiden kustannusten korvauksen perusteena on enintään valmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen apteekin myyntikate ja arvonnalisävero. Jos valmiste sisältyy 6 luvun 21 §:ssä tarkoitettuun viitehintaryhmään, korvauksen perusteena on viitehintaryhmälle vahvistettu viitehintä, johon on lisätty apteekin arvonnalisäverollinen toimitusmaksu. Viitehintaryhmän lakatessa korvauksen perusteena on enintään 6 luvun 22 §:ssä tarkoitettu enimmäistukkuhinta, johon on lisätty enin-

tään lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen apteekin myyntikate ja arvonnäkövero.

Jos viitehintaryhmään sisältyvästä valmisteesta vakuutetulta peritty hinta on pienempi kuin korvauksen perusteeksi vahvistettu viitehintai tai jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt viitehintaryhmään sisältyvän valmisteen vaihdon lääkelain 57 b §:n 3 momentissa tarkoitettulla tavalla, korvaus maksetaan valmisteesta perityn hinnan perusteella.

Apteekissa valmistettuja korvattavia valmisteita vastaavien lääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden kustannuksista korvaus maksetaan vakuutetulta peritystä lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukaisesta hinnasta.

Lääkkeellisestä hapesta ja verestä korvataan vakuutetulle aiheutuneet tarpeelliset ja kohtuulliset kustannukset.

Tässä laissa tarkoitettu korvaus maksetaan samalla kertaa ostetusta enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä, ellei erityisestä syystä muuta johdu. Lääkekohtainen omavastuuosuus peritään samalla kertaa ostetusta enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä. Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin siitä, milloin sairauden pitkäaikaisessa hoidossa käytettävän lääkkeen lääkekohtainen omavastuuosuus voidaan periä poikkeuksellisesti kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta määrästä, vaikka lääke on lääketieteellisistä syistä tai lääkevalmisteen farmaseuttisten ominaisuuksien johdosta ostettu useana eränä.

6 luku

Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta

Lääkkeiden hintalautakunta

1 §

Tehtävä

Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimii lääkkeiden hintalautakunta, jonka tehtävänä on lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen:

1) korvattavuuden vahvistaminen;

2) kohtuullisen, korvausperusteeksi hyväksyttävän tukkuhinnan vahvistaminen;

3) kohtuullisen tukkuhinnan korottamisesta päättäminen;

4) korvattavuuden ja tukkuhinnan lakkauttamisesta päättäminen.

Sen lisäksi mitä 1 momentissa säädetään lääkkeiden hintalautakunta päättää lääkkeiden viitehintaryhmän muodostamisesta, viitehintaryhmälle määritettävästä viitehinnasta, valmisteiden viitehintaryhmään sisällyttämisestä sekä viitehintaryhmään sisällytettävän valmisteen korvattavuudesta ja enimmäistukkuhinnasta.

2 §

Lääkkeiden hintalautakunnan asettaminen ja kokoonpano

Sosiaali- ja terveysministeriö asettaa lääkkeiden hintalautakunnan ja sen yhteydessä toimivan asiantuntijaryhmän kolmeksi vuodeksi kerrallaan ja nimeää lautakunnan ja asiantuntijaryhmän puheenjohtajat, varapuheenjohtajat ja muut jäsenet sekä kullekin jäsenelle henkilökohtaisen varajäsenen.

Lääkkeiden hintalautakunnassa tulee olla kaksi jäsentä sosiaali- ja terveysministeriöstä, yksi valtiovarainministeriöstä, kaksi Kansaneläkelaitoksesta, yksi Lääkelaitoksesta ja yksi Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksesta.

Asiantuntijaryhmään voidaan nimetä enintään seitsemän jäsentä. Asiantuntijaryhmässä tulee olla edustettuna lääketieteen, farmakologian, terveystalouden ja sairausvakuutuksen alan asiantuntemus.

3 §

Päätöksenteko lääkkeiden hintalautakunnassa

Lautakunta päättää sille kuuluvat asiat esittelystä. Lautakunta on päätösvaltainen, kun kokouksessa on läsnä puheenjohtajan lisäksi vähintään kolme jäsentä. Lautakunnan päätökseksi tulee se mielipide, jota enemmistö

on kannattanut ja äänten mennessä tasan se mielipide, jota puheenjohtaja on kannattanut.

Lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää johtajan ratkaistavaksi:

1) lääkevalmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen, jos kysymyksessä on valmisteen määräaikaisesti voimassa olevan peruskorvattavuuden ja tukkuhinnan uudelleen vahvistaminen, korvattavaksi hyväksytyn valmisteen uusi pakkausko-
koko, vahvuus tai lääkemuoto taikka tällaista lääkevalmistetta vastaavan rinnakkaisvalmisteen taikka rinnakkaistuontivalmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen;

2) lääkevalmisteen erityiskorvattavuuden hyväksymisen, jos samaa lääkeainetta sisältävä valmiste on hyväksytty erityiskorvattavaksi;

3) lääkelain 21 f §:n mukaisen erityisluvala toimitettavan lääkevalmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen sekä lisäksi erityiskorvattavuuden hyväksymisen, jos samaa lääkeainetta sisältävä valmiste on hyväksytty erityiskorvattavaksi;

4) kohtuullista tukkuhintaa koskevan todistuksen antamisen myyntiluvan haltijalle lääkkeiden ulkomaille vientiä varten.

Sen lisäksi mitä 2 momentissa säädetään, lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää johtajan ratkaistavaksi lääkevalmisteiden viitehintaryhmien muodostamisen, kullekin viitehintaryhmälle asetettavan viitehinnan vahvistamisen sekä lääkevalmisteen sisällyttämisen viitehintaryhmään. Lääkkeiden hintalautakunnan johtajan ratkaistavaksi voidaan siirtää myös viitehintaryhmään sisällytettävän valmisteen korvattavuus ja enimmäistukkuhint.

Korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamismenettely

4 §

Peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen

Myyntiluvan haltijan on haettava lääkevalmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista lääkkeiden hintalautakunnalta.

Peruskorvattavuus- ja tukkuhintahakemuksessa on esitettävä yksilöity ja perusteltu ehdotus lääkevalmisteen peruskorvattavuudesta ja valmisteelle vahvistettavasta kohtuullisesta tukkuhinnasta. Hakemuksessa on oltava:

1) selvitys lääkkeen käyttötarkoituksesta, hoidollisesta arvosta ja korvattavuudella saatutavista hyödyistä verrattuna muihin saman sairauden hoidossa käytettäviin lääkevalmisteisiin;

2) selvitys keskimääräisestä vuorokausianoksesta ja tällä perusteella muodostuvasta ehdotetun tukkuhinnan ja arvonlisäverollisen vähittäismyyntihinnan mukaisesta lääkehoidon kustannuksesta;

3) perusteltu arvio lääkkeen myynnistä ehdotetun tukkuhinnan ja arvonlisäverollisen vähittäismyyntihinnan perusteella sekä arvio valmistetta käyttävien potilaiden määrästä;

4) selvitys lääkkeen taloudellisuudesta ja markkinaennusteesta verrattuna muihin saman sairauden hoitoon käytettäviin lääkkeisiin;

5) lääkkeen patenttia ja lisäsuojatodistusta koskeva selvitys;

6) muissa Euroopan talousalueen maissa käytössä olevat lääkevalmisteen muut kaupanimet, lääkevalmisteen korvauksen perusteeksi hyväksytyt käytössä olevat tukkuhinnat sekä lääkkeen korvausperusteet;

7) terveystaloudellinen selvitys, jos kysymyksessä on uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävä lääkevalmiste ja tarvittaessa muukin valmiste.

Myyntiluvan haltijan on liitettävä hakemukseen myös muut lääkkeiden hintalautakunnan edellyttämät selvitykset. Lisäksi myyntiluvan haltija voi sisällyttää hakemukseen edellä mainittujen selvitysten lisäksi muita asian käsittelyn kannalta tarpeelliseksi katsomiaan selvityksiä.

Mitä tässä pykälässä säädetään noudatetaan soveltuvin osin haettaessa hyväksytyn peruskorvattavuuden laajentamista.

5 §

Peruskorvattavuuden vahvistaminen

Lääkevalmisteen peruskorvattavuus sairauden hoidossa voidaan vahvistaa enintään myyntilupaviranomaisen lääkevalmisteelle

vahvistaman valmisteyhteenvedon ja siinä hyväksyttyjen käyttöaiheiden mukaisessa laajuudessa. Peruskorvattavuudesta päätettäessä tulee ottaa huomioon lääkkeen hoidollinen arvo. Ilman lääkemääräystä myytävälle lääkevalmisteelle voidaan vahvistaa peruskorvattavuus vain, jos kyse on lääketieteellisin perustein välttämättömästä lääkevalmistesta.

Peruskorvattavuutta ei vahvisteta, jos kyse on:

- 1) lääkevalmisteesta, jota käytetään tilapäisen tai oireiltaan lievän sairauden hoitoon;
- 2) lääkevalmisteesta, jonka hoidollinen arvo on vähäinen;
- 3) lääkevalmisteesta, jota käytetään muuhun tarkoitukseen kuin sairauden hoitoon; tai
- 4) perinteisestä kasvirohdosvalmisteesta taikka homeopaattisesta valmisteesta.

Lääkkeiden hintalautakunta voi vahvistaa peruskorvattavuuden tiettyyn lääkevalmisteen tarkoin määritellyyn käyttöaiheeseen 2 momentin tarkoittamissa tilanteissa.

Lääkkeiden hintalautakunta voi lääkeryhmittäin päättää 2 momentissa tarkoitetuista valmisteista.

Jos valmisteen peruskorvattavuutta koskevat edellytykset eivät täyty, hakemus tukkuhinnan osalta raukeaa.

6 §

Peruskorvattavuuden rajoittaminen

Lääkkeiden hintalautakunta voi rajoittaa lääkevalmisteen peruskorvattavuuden tarkoin määritelyihin käyttöaiheisiin, jos lääkkeen käytössä ja tutkimuksessa on osoitettu merkittävää hoidollista arvoa tietyissä sairaustiloissa, ja:

- 1) kyse on erityisen kalliista lääkkeestä, joka on välttämätön vakavan sairauden hoidossa ja jonka lääketieteellisesti perustellusta käytöstä aiheutuisi vakuutetulle peruskorvattuna oikeus 5 luvun 8 §:ssä tarkoitettuun lisäkorvaukseen; tai
- 2) lääkkeestä laajassa käytössä aiheutuisi kohtuuttomia kustannuksia saavutettavaan hyötyyn nähden.

7 §

Kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen

Lääkevalmisteelle ehdotetun korvausperusteeksi 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 lääkevalmistekohtaisia tietoja.

8 §

Erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen

Myyntiluvan haltijan on haettava lääkevalmisteen erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista lääkkeiden hintalautakunnalta.

Myyntiluvan haltijan on hakemuksessa esitettävä perusteltu ehdotus lääkevalmisteen erityiskorvattavuudesta ja valmisteelle vahvistettavasta kohtuullisesta tukkuhinnasta. Hakemukseen on sisällytettävä yksilöity ja perusteltu selvitys lääkevalmisteen:

- 1) hoidollisesta arvosta;
 - 2) erityiskorvattavuudella saavutettavista hyödyistä sekä korvaavasta tai korjaavasta vaikutustavasta tai välttämättömyydestä;
 - 3) taloudellisuudesta ja erityiskorvattavuudesta aiheutuvista kustannuksista;
 - 4) markkinaennusteesta.
- Hakemukseen tulee lisäksi sisällyttää 4 §:n 2 momentin 2—7 kohdassa ja 4 §:n 3 momentissa tarkoitettu kohtuullista tukku-

hintaa koskeva selvitys siltä osin kuin se on erityiskorvattavuuden vahvistamisen edellytyksenä.

Mitä 1—3 momentissa säädetään, sovelletaan myös hakemukseen, jossa erityiskorvattavuutta haetaan lääkevalmisteelle, joka on jo aikaisemmin hyväksytty erityiskorvattavaksi taikka lääkevalmisteelle, jonka vaikuttava lääkeaine sisältyy jo aikaisemmin hyväksytyihin erityiskorvattaviin valmisteisiin.

9 §

Eryityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen

Lääkevalmisteen erityiskorvattavuus voidaan myöntää valtioneuvoston asetuksessa määriteltäviin vaikeisiin ja pitkäaikaisiin sairauksiin. Lääkevalmisteen erityiskorvattavuudesta päätettäessä otetaan huomioon sairauden laatu, lääkevalmisteen tarpeellisuus ja taloudellisuus, käytössä ja tutkimuksissa osoitettu lääkevalmisteen hoidollinen arvo sekä lääkkeiden erityiskorvauksiin käytettävissä olevat varat. Ilman lääkemääräystä myytävälle lääkevalmisteelle voidaan vahvistaa erityiskorvattavuus vain, jos kyse on lääketieteellisin perustein välttämättömästä lääkevalmisteesta.

Lääkevalmisteen erityiskorvattavuutta koskeva päätös voidaan rajoittaa koskemaan vain sairauden tiettyä muotoa tai vaikeusastetta.

Lääkevalmiste voidaan hyväksyä erityiskorvattavaksi sen oltua peruskorvattuna kaksi vuotta. Lääkevalmiste voidaan hyväksyä erityiskorvattavaksi tätä aikaisemmin, jos lääkevalmisteen hoidollisesta arvosta, välttämättömyydestä, korvaavasta tai korjaavasta vaikutustavasta, tarpeellisuudesta ja taloudellisuudesta on riittävästi käyttökokemusta ja tutkimustietoa.

Eryityiskorvattavan lääkevalmisteen kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamiseen sovelletaan 7 §:ää. Jos valmisteen erityiskorvattavuutta koskevat edellytykset eivät täyty, hakemus tukkuhinnan osalta raukeaa.

10 §

Kohtuullisen tukkuhinnan korottaminen

Myyntiluvan haltija voi hakea lääkevalmisteelle vahvistetun tukkuhinnan korottamista, jos valmistetta halutaan myydä vahvistettua tukkuhintaa korkeammalla tukkuhinnalla. Hakemukseen on liitettävä perusteltu ehdotus uudeksi kohtuulliseksi tukkuhinnaksi sekä yksilöity selvitys niistä pysyväisluonteisista muutoksista, jotka ovat tapahtuneet lääkevalmisteen hinnanmuodostukseen vaikuttavissa seikoissa tukkuhinnan voimassaolokana. Lisäksi hakemukseen on liitettävä tukkuhinnan kohtuullisuuden arvioinnissa tarvittavat 4 §:n mukaiset selvitykset.

Lääkkeiden hintalautakunta voi erityisestä syystä hyväksyä korotuksen voimassa olevaan tukkuhintaan, jos ehdotettu uusi hinta on 7 §:ssä tarkoitetulla tavalla kohtuullinen ja hakija osoittaa tukkuhinnan voimassaolokana hinnanmuodostukseen vaikuttaneissa seikoissa tapahtuneen olennaisia pysyväisluonteisia muutoksia.

11 §

Kansaneläkelaitoksen, asiantuntijaryhmän sekä asiantuntijoiden kuuleminen korvattavuus- ja tukkuhintahakemuksista

Lääkkeiden hintalautakunta pyytää Kansaneläkelaitoksen lausunnon lääkevalmisteen peruskorvattavuutta, erityiskorvattavuutta ja lääkevalmisteen kohtuullista tukkuhintaa sekä tukkuhinnan korottamista koskevasta hakemuksesta, ellei erityisestä syystä muuta johdu.

Lääkkeiden hintalautakunnan asiantuntijaryhmältä pyydetään lausunto erityiskorvattavuutta koskevasta hakemuksesta, jos erityiskorvattavuutta on haettu uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävälle lääkevalmisteelle. Muissa tilanteissa asiantuntijaryhmältä voidaan pyytää tarvittaessa lausunto.

Lääkkeiden hintalautakunta voi pyytää tarvittaessa asiantuntijalausuntoja käsiteltävinä olevista hakemuksista taikka asioista, jotka hintalautakunta on ottanut käsiteltäväksi omasta aloitteestaan.

12 §

Lääkevalmisteen korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskevan päätöksen voimassaolo

Lääkevalmisteen korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskeva päätös tulee voimaan sen antamista seuraavan toisen kalenterikuukauden alusta, jollei päätöksessä toisin määrätä.

Päätös on voimassa enintään viisi vuotta. Päätös on kuitenkin voimassa enintään kolme vuotta, jos kysymys on uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävästä valmisteesta.

13 §

Kliininen ravintovalmiste, perusvoide ja erityislupavalmiste sekä vaihtokelpoinen lääke

Mitä tässä luvussa säädetään lääkevalmisteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemisesta ja vahvistamisesta, sovelletaan myös kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoideen sekä lääkelain 21 f §:ssä tarkoitettua erityislupallisen lääkevalmisteen ja 57 b §:ssä tarkoitettua vaihtokelpoisen lääkkeen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemiseen ja vahvistamiseen.

Korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan irtisanominen ja lakkauttaminen sekä erityiskorvattavuutta koskeva viranomaisaloitteinen menettely

14 §

Lääkevalmisteen irtisanominen korvausjärjestelmästä

Myyntiluvan haltija voi irtisanoa lääkevalmisteen, jolle on vahvistettu korvattavuus ja korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta, korvausjärjestelmästä toimittamalla irtisanomisilmoituksen lääkkeiden hintalautakunnalle viimeistään kolme kuukautta ennen haluttua irtisanomisajankohtaa. Lääkevalmisteelle vahvistettu korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta lakkaavat olemasta voimassa irtisanomista seuraavan vuosineljänneksen alusta.

Lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa

myyntiluvan haltijan ilmoituksen lääkevalmisteen poistamisesta sairausvakuutuksen korvausjärjestelmästä.

Mitä 1 momentissa säädetään, koskee myös klinisiä ravintovalmisteita ja perusvoiteita.

15 §

Myyntiluvan ylitystä koskeva ilmoitus

Myyntiluvan haltijan on viipymättä ilmoitettava lääkkeiden hintalautakunnalle, jos korvattavan lääkevalmisteen myynti kasvaa korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskevan päätöksen perusteena ollutta ennakkoarviota merkittävästi suuremmaksi.

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:

- 1) lääkevalmisteen patenttisuoja päättyy;
- 2) samaa lääkeainetta sisältävä rinnakkaisvalmiste tulee korvausjärjestelmän piiriin;
- 3) lääkevalmisteen käyttöalue laajenee;
- 4) lääkevalmisteen 5, 6 tai 9 §:ssä tarkoitettu korvattavuuden edellytys lakkaa;
- 5) lääkevalmisteesta saadun uuden käyttökokemuksen tai tutkimustiedon perusteella erityiskorvattavuuden jatkamiselle ei ole enää sairaanhoidollisia perusteita; tai
- 6) lääkevalmisteen myynti tai valmisteesta aiheutuva korvausmeno kasvaa hinnanvahvistuspäätöksen perusteeksi otettua arviota merkittävästi suuremmaksi.

Lääkkeiden hintalautakunnan on ennen asian ratkaisemista kuultava Kansaneläkelaitosta.

Lääkkeiden hintalautakunnan tulee selvittää korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttamisen edellytyksiä arvioida lääkevalmisteen hoidollista arvoa tai tukkuhinnan kohtuullisuutta lautakunnan saamien uusien tietojen perusteella. Arvioinnissa

on otettava huomioon 5—7 ja 9 §:ssä mainitut seikat.

17 §

Erityiskorvattavuuden vahvistaminen viranomaisaloitteisesti

Lääkkeiden hintalautakunta voi ottaa sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä tai omasta aloitteestaan käsiteltäväkseen lääkevalmisteen erityiskorvattavuutta koskevan asian, jos erityiskorvattavuudelle on erityisiä hoidollisia perusteita.

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

Lääkkeiden viitehintajärjestelmä

18 §

Lääkevalmisteiden viitehintaryhmän määrittämisperusteet

Lääkevalmisteiden viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista lääkelaisissa tarkoitettuun lääkevaihtoon kuuluvista myyntiluvallisista lääkevalmisteista edellyttäen, että muodostettavaan viitehintaryhmään sisältyy vähintään yksi kaupan oleva korvattava rinnakkaisvalmiste. Lääkevaihtoon kuuluvat lääkevalmisteet määritellään lääkelain 57 c §:n tarkoittamassa luettelossa keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista.

Viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista, joiden vaikuttavat lääkeaineet ja niiden määrät ovat samanlaisia. Lisäksi samaan viitehintaryhmään sisällytettävien lääkevalmisteiden tulee olla lääkemuodoltaan toisiaan vastaavia ja pakkauskooltaan toisiaan läheisesti vastaavia. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä pakkauskojien vastaavuudesta.

19 §

Viitehinnan määrittämisperusteet

Kullekin viitehintaryhmälle määritellään korvauksen perusteena oleva viitehintaa, joka

määrätty myyntiluvan haltijoiden 20 §:ssä tarkoitettujen hintailmoitusten perusteella.

Viitehintaa lasketaan edullisimman viitehintaryhmään sisällytettävän lääkevalmisteen arvonlisäverollisesta vähittäishinnasta. Arvonlisäverollinen vähittäishinta on lääkelain 58 §:ssä tarkoitettua lääketaksan mukainen hinta lukuun ottamatta apteekin toimitusmaksua. Viitehintaa määrätty siten, että edullisimman lääkevalmisteen arvonlisäverolliseen vähittäishintaan lisätään 1,50 euroa, jos valmisteen arvonlisäverollinen vähittäishinta on alle 40 euroa. Muussa tapauksessa viitehintaksi tulee viitehintaryhmän edullisimman valmisteen arvonlisäverollinen vähittäishinta, johon lisätään 2 euroa.

Edellä 2 momentin tarkoittamana edullisimpana lääkevalmisteenä pidetään lääkevalmistetta, josta on tehty lääkelain 27 §:ssä tarkoitettu ilmoitus lääkevalmisteen kaupan tulemisesta viimeistään 38 päivää ennen viitehintakauden alkamista ja josta on tehty 20 §:n mukainen hintailmoitus.

20 §

Hintailmoitusmenettely

Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava hintailmoitusmenettelyyn kuuluvan lääkevalmisteen tukkuhinta lääkkeiden hintalautakunnalle (*hintailmoitus*). Hintailmoitusmenettelyyn kuuluvat lääkevalmisteet määritellään lääkkeiden hintalautakunnan julkaisemassa luettelossa, joka perustuu Lääkelaitoksen 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:

1) lääkevalmistetta, joka hintailmoituksen tekemiselle säädettyinä aikana kuuluu viitehintaryhmään;

2) lääkevalmistetta, joka sisältyy lääkelaitoksen 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 vähintään yksi rinnakkaisvalmiste;

3) lääkevalmistetta, jonka korvattavuus määräytyy viitehintaryhmän lakatessa 24 §:n perusteella.

Hintailmoitus on tehtävä, kun lääkkeiden hintalautakunta on julkaissut hintailmoitusmenettelyn piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden luettelon. Hintailmoitus on tehtävä viimeistään 21 päivää ennen viitehintakauden alkua. Jos myyntiluvan haltija ei tee hintailmoitusta säädetyssä määräajassa, lääkevalmisteen korvattavuus päättyy viitehintakauden alkaessa.

Hintailmoituksessa myyntiluvan haltijan on ilmoitettava lääkevalmisteen viitehintakauden alkaessa voimassa oleva tukkuhinta. Ilmoitettava tukkuhinta ei saa ylittää valmisteelle määritettyä enimmäistukkuhintaa taikka valmisteelle vahvistettua kohtuullista korvausperusteeksi hyväksyttyä tukkuhintaa. Lisäksi myyntiluvan haltijan on hintailmoituksessa ilmoitettava lääkevalmisteen kaupanolosta viitehintakauden alkaessa.

21 §

Päätös viitehintaryhmistä, viitehinnasta ja lääkevalmisteen sisällyttämisestä viitehintaryhmään

Lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa lääkevalmisteiden viitehintaryhmät, viitehintaryhmille asetettavat viitehinnat ja viitehintaryhmiin sisällytettävät valmisteet vuosineljänneksittäin. Kukin vuosineljännes muodostaa viitehintakauden.

Päätös on tehtävä viimeistään seitsemän päivää ennen viitehintakauden alkua. Päätös tulee voimaan vuosineljänneksen alusta ja se on voimassa vuosineljänneksen loppuun. Päätettäessä lääkevalmisteen sisällyttämisestä viitehintaryhmään kullekin valmisteelle vahvistetaan viitehintakauden alkaessa voimassa oleva tukkuhinta ja arvonlisäverollinen vähittäishinta.

Viitehintaryhmälle vahvistettu viitehinta on voimassa muuttumattomana koko viitehintakauden.

22 §

Viitehintaryhmään sisällytettävän valmisteen korvattavuus ja enimmäistukkuhinta

Sen lisäksi mitä 21 §:ssä säädetään viitehintaryhmään sisällytettävälle valmisteelle on vahvistettava korvattavuus ja enimmäistukkuhinta, jos valmiste ei päätöksentekohetkellä kuulu viitehintaryhmään. Lääkevalmisteelle määritetty korvattavuus ja enimmäistukkuhinta ovat voimassa niin kauan, kuin valmiste kuuluu yhtäjaksoisesti viitehintaryhmään.

Viitehintaryhmään sisällytettävän lääkevalmisteen korvattavuus määritellään sen laajuiseksi kuin se on voimassa viitehintaryhmään sisällytettäessä.

Viitehintaryhmään sisällytettävän valmisteen enimmäistukkuhinta on sama kuin valmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta silloin, kun valmiste sisällytetään viitehintaryhmään.

23 §

Korvattavuuden hakeminen viitehintajärjestelmässä

Myyntiluvan haltijan on haettava lääkevalmisteelle korvattavuutta, jos myyntiluvan haltija haluaa viitehintaryhmään sisällytettäväksi lääkevalmisteen, jolla ei ole hintalautakunnan hyväksymää korvattavuutta ja vahvistamaa kohtuullista tukkuhintaa. Korvattavuutta on haettava myös, jos viitehintaryhmään sisällytettävälle valmisteelle taikka viitehintaryhmään kuuluvalla valmisteelle hyväksyttyä korvattavuutta halutaan laajentaa.

Lääkevalmisteen perus- ja erityiskorvattavuuden hakemiseen sovelletaan, mitä 4 ja 8 §:ssä säädetään lääkevalmisteen korvattavuudesta. Korvattavuutta haettaessa myyntiluvan haltijan tulee ilmoittaa tukkuhinta, joka valmisteella on voimassa silloin, kun valmiste sisällytetään viitehintaryhmään. Valmisteelle ilmoitettava tukkuhinta ei voi olla korkeampi kuin vastaavan viitehintaryhmään kuuluvan lääkevalmisteen enimmäistukkuhinta.

Lääkevalmisteen korvattavuuden vahvistamiseen sovelletaan, mitä 5, 6 ja 9 §:ssä

säädetään perus- ja erityiskorvattavuuden vahvistamisesta. Lääkevalmisteen enimmäistukkuhinta vahvistetaan samaan viitehintaryhmään kuuluvan vastaavan valmisteen enimmäistukkuhintaa vastaavaksi.

Päätös valmisteen sisällyttämisestä viitehintaryhmään sekä valmisteen korvattavuudesta ja enimmäistukkuhinnasta tulee voimaan päätöksentekoa seuraavan toisen kuukauden alussa, jollei päätöksessä toisin määrätä. Päätös on voimassa enintään niin kauan, kuin valmiste kuuluu yhtäjaksoisesti viitehintaryhmään.

24 §

Viitehintaryhmän lakkaaminen

Viitehintaryhmä lakkaa ilman erillistä päätöstä, jos sille säädetty edellytykset eivät täyty. Jos viitehintaryhmän edellytykset lakkaavat kesken viitehintakauden, viitehintaryhmä ja sille määritelty viitehintaa ovat kuitenkin voimassa kyseisen viitehintakauden loppuun.

Sen estämättä mitä 22 ja 23 §:ssä säädetään, viitehintakauden päättyessä ryhmään kuuluneiden lääkevalmisteiden korvattavuuden ja enimmäistukkuhinnan voimassaolo jatkuu viitehintaryhmän lakkaamisesta huolimatta samassa laajuudessa enintään yhden vuoden viitehintakauden päättymisestä. Korvattavuuden jatkumisen edellytyksenä on kuitenkin, että valmisteen myyntiluvan haltija tekee 20 §:ssä säädetyn hintailmoituksen.

Erityiset säännökset

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 yksilöityjä lisätietoja edellytetään. Lopullinen päätös on tällöin toimitettava hakijalle 180 päivän kuluessa lisäselvityksen vastaanottamisesta. Jos ratkaistavana on aikaisemmin vahvistetun tukkuhinnan korottaminen ilman lääkevalmisteen korvattavuutta koskevan asian ratkaisemista, lopullinen päätös on toimitettava hakijalle 90 päivän kuluessa lisäselvityksen 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 hallintolainkäyttölain (586/1996) 11 luvun ylimääräistä muutoksenhakua koskevien säännösten nojalla palauttanut myyntiluvallista lääkevalmistetta koskevan hintalautakunnan lääkevalmisteen korvattavuutta tai kohtuullista tukkuhintaa koskevan päätöksen uudelleen käsiteltäväksi, päätös on toimitettava hakijalle 1 momentissa säädettyssä määräajassa. Määräaika alkaa kulua siitä, kun lääkkeiden hintalautakunta on saanut korkeimman hallinto-oikeuden päätöksen tiedoksi.

26 §

Muutoksenhaku lääkkeiden hintalautakunnan päätöksistä

Lääkkeiden hintalautakunnan päätökseen tyytymätön saa hakea siihen muutosta korkeimmalta hallinto-oikeudelta siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Lääkkeiden hintalautakunnan antamaa päätöstä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, kunnes asia on lainvoimaisella päätöksellä ratkaistu.

27 §

Luettelo korvattavista lääkkeistä

Rajoitetusti peruskorvattava lääkevalmiste, erityiskorvattava lääkevalmiste ja kliininen

ravintovalmiste tulee sisällyttää korvattavien lääkkeiden luetteloon, kun lääkkeiden hintalautakunta on hyväksynyt sen korvattavaksi valmisteeksi. Lääkkeiden hintalautakunnan tulee viimeistään kunkin kuukauden viimeisenä päivänä ilmoittaa Kansaneläkelaitokselle rajoitetusti peruskorvattavien lääkevalmisteiden, erityiskorvattavien lääkevalmisteiden sekä kliinisten ravintovalmisteiden korvattavuuksissa tapahtuneista muutoksista. Kansaneläkelaitos pitää sairauksittain luetteloa rajoitetusti peruskorvattavista lääkevalmisteista, erityiskorvattavista lääkeaineista ja -valmisteista sekä korvattavista kliinisistä ravintovalmisteista.

28 §

Asetuksenantovaltuus

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä lääkkeiden hintalautakunnasta ja sen yhteydessä toimivasta asiantuntijaryhmästä, päätöksentekomenettelystä, hintalautakunnalle tehtävästä hakemuksesta ja hintailmoituksesta, Kansaneläkelaitoksen ja asiantuntijaryhmän lausunnon antamisesta sekä asian käsittelystä lääkkeiden hintalautakunnassa.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä hakemusmenettelystä, hakijasta sekä hakemukseen ja hintailmoitukseen liitettävistä selvityksistä sekä lääkkeiden hintalautakunnalle tehtävästä ilmoituksesta.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-kuuta 2009. Lain 6 luvun 18—24 §:ää sovelletaan kuitenkin ensimmäisen kerran 1 päivänä huhtikuuta 2009 voimaantulevia viitehintaryhmiä määriteltäessä ja lain 5 luvun 1 §:n ja 4—9 §:n viitehintajärjestelmän pii-

riin kuuluvien valmisteiden korvattavuutta koskevia säännöksiä 1 päivästä huhtikuuta 2009 alkaen.

Tässä laissa tarkoitetut viitehintaryhmät muodostetaan ensimmäisen kerran 1 päivästä huhtikuuta 2009 alkaen. Viitehintaryhmiä ensimmäistä kertaa perustettaessa lääkkeiden hintalautakunta julkaisee viimeistään 16 päivänä helmikuuta 2009 luettelon niistä korvattavista lääkevalmisteista, joista myyntiluvan haltijoiden on tehtävä lain 6 luvun 20 §:ssä tarkoitettu hintailmoitus. Hintailmoitus on tehtävä lääkkeiden hintalautakunnalle viimeistään 27 päivänä helmikuuta 2009. Viitehintaa määritettäessä 6 luvun 19 §:n 3 momentissa tarkoitettuna valmisteena pidetään valmistetta, josta on tehty lääkelain 27 §:n tarkoittama ilmoitus kauppaan tulemisesta viimeistään 6 päivänä helmikuuta 2009 ja josta on tehty hintailmoitus edellä säädetyssä määräajassa. Lääkkeiden hintalautakunnan tulee antaa päätös viitehintaryhmistä, viitehinnasta ja viitehintaryhmiin sisällytettävistä lääkevalmisteista viimeistään seitsemän päivää ennen 1 päivänä huhtikuuta 2009 alkavan ensimmäisen viitehintakauden alkamista. Muutoksen hakemisesta lautakunnan päätökseen säädetään 6 luvun 26 §:ssä.

Ennen tämän lain voimaantuloa lääkevalmisteele vahvistettu määräajan voimassa oleva korvattavuus ja tukkuhintaa ovat voimassa lääkkeiden hintalautakunnan päätöksessä määritellyn määräajan, ellei lääkevalmistetta ennen määräajan umpeutumista sisällytetä lääkkeiden hintalautakunnan päätöksellä viitehintaryhmään.

Lain 5 luvun 8 §:n 1 momentissa säädetty rahamäärä vastaa vuodelle 2008 vahvistettua kansaneläkeindeksistä annetussa laissa tarkoitettua indeksilukua.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

2.

Laki**lääkelain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 57 b §:n 1 ja 2 momentti, 57 c § ja 57 d §,
 sellaisina kuin ne ovat laissa 22/2006, seuraavasti:

57 b §

Toimittaessaan lääkärin tai hammaslääkärin lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekin on vaihdettava lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan 57 c §:ssä tarkoitetun luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan:

1) alle 40 euroa maksavaan valmisteeseen on enintään 1,5 euroa; tai

2) 40 euroa tai sitä enemmän maksavaan valmisteeseen on enintään 2 euroa.

Keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden halvimmaksiksi hinnaksi määritellään kunkin vuosineljänneksen ensimmäisen päivän perusteella tuolloin halvimman valmisteen tai viitehintaryhmän voimassa ollessa viitehintaryhmän halvimman korvattavan valmisteen arvonlisäverollinen vähittäismyyntihinta.

57 c §

Lääkelaitoksen tulee laatia luettelo keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista.

Vaihtokelpoisiksi voidaan määritellä lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia.

Lääkelaitoksen on julkaistava 1 momentissa tarkoitettu luettelo viimeistään 45 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen alkua.

57 d §

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa säätää, että myyntiluvan haltijan on ilmoitettava vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hinnat vähintään 21 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen ensimmäistä päivää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella määrättävälle viranomaiselle ja lääkkeiden hintatietoja säännönmukaisesti ylläpitäville muille tahoille. Lisäksi ministeriön asetuksella voidaan säätää viranomaisen velvollisuudesta julkaista luettelo vaihtokelpoisista lääkkeistä ja niiden hinnoista.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2009.

Lääkelaitos julkaisee 1 päivänä huhtikuuta 2009 voimaantulevan luettelon vaihtokelpoisista lääkevalmisteista viimeistään 30 päivänä tammikuuta 2009.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Naantalissa 26 päivänä kesäkuuta 2008

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Sosiaali- ja terveysministeri *Liisa Hyssälä*

*Liite
Rinnakkaistekstit*

1.

Laki

sairausvakuutuslain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 21 päivänä joulukuuta 2004 annetun sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 1 §, 3—6 § ja 7 §:n 1 ja 3 momentti, 8 §:n 1 momentti, 9 § ja 6 luku, sellaisina kuin niistä ovat 5 luvun 1, 4 ja 5 §, 7 §:n 1 ja 3 momentti, 8 §:n 1 momentti laissa 885/2005, 5 luvun 6 § ja 9 § osaksi viimeksi mainitussa laissa ja 6 luku siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

5 luku

5 luku

Lääkekorvaukset

Lääkekorvaukset

1 §

1 §

Korvattava lääke

Korvattava lääke

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkärin tai hammaslääkärin 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 Lääkelaitoksen luettelon mukaisesta vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta, johon potilaalle määrätty lääkevalmiste on vaihdettu apteekissa lääkelain 57 b §:n mukaisesti. Lisäksi edellytetään, että lääkevalmisteelle on hyväksytty korvattavuus ja vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta siten kuin 6 luvussa säädetään.

Edellä 1 momentissa tarkoitettuja korvattavia lääkkeitä ovat lisäksi ne lääketieteellisin perustein välttämättömät lääkevalmisteet, joita saa myydä ilman lääkemääräystä (*itsehoitolääke*) ja joille on hyväksytty korvattavuus ja vahvistettu kohtuullinen tuk-

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkärin tai hammaslääkärin 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 Lääkelaitoksen 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 1 momentissa tarkoitettuja korvattavia lääkkeitä ovat lisäksi ne lääketieteellisin perustein välttämättömät lääkevalmisteet, joita saa myydä ilman lääkemääräystä (*itsehoitolääke*) ja joiden korvattavuus on voimassa. Näistä lääkevalmisteista vakuute-

kuhinta siten kuin 6 luvussa säädetään. Näistä lääkevalmisteista vakuutetulla on oikeus saada korvausta 4 §:n mukaisesti tai silloin, kun kysymyksessä on vaikea ja pitkäaikainen sairaus, 6 §:n mukaisesti. Kansaneläkelaitos voi tarkemmin päättää tarvittavista selvityksistä ja niistä lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta itsehoitolääkkeen korvaaminen vakuutetulle on lääketieteellisesti perusteltua.

Läkelain 21 §:n 4 momentissa tarkoitettujen erityislupavalmisteiden, apteekissa valmistettujen lääkkeiden ja perusvoiteiden sekä lääkkeellisen hapen ja veren korvaamisessa noudatetaan soveltuvin osin, mitä lääkkeiden korvaamisesta säädetään.

3 §

Rohdosvalmisteet, homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet

Tämän lain mukaista korvausta ei makseta rohdosvalmisteista eikä läkelain 21 a §:ssä tarkoitetuista homeopaattisista tai antroposofisista valmisteista.

4 §

Peruskorvaus

Lääke on peruskorvattava, jos sille on hyväksytty peruskorvattavuus ja vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta siten kuin 6 luvussa säädetään. Lääkkeen peruskorvaus on 42 prosenttia 9 §:n 1 tai 2 momentissa tarkoitettua korvauksen perusteesta (*peruskorvaus*).

5 §

Rajoitetusti korvattavat lääkkeet

Korvauksen myöntäminen 6 luvun 2 a §:n 3 momentissa tai 6 §:n 2 momentissa tarkoitettua rajoitetusti perus- tai erityiskorvattavasta lääkkeestä edellyttää, että lääketä käytetään lääkkeiden hintalautakunnan päätöksessä määritellyn erityisen käyttöaiheen mukaisesti. Kansaneläkelaitos voi tarkemmin päättää tarvittavista selvityksistä ja niistä lääketieteellisistä edellytyksistä, joi-

tulla on oikeus saada korvausta 4 §:n mukaisesti *taikka*, jos kysymyksessä on vaikea ja pitkäaikainen sairaus, 5 §:n mukaisesti. Kansaneläkelaitos voi tarkemmin päättää tarvittavista selvityksistä ja niistä lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta itsehoitolääkkeen korvaaminen vakuutetulle on lääketieteellisesti perusteltua.

Läkelain 21 f §:ssä tarkoitettujen erityislupavalmisteiden, apteekissa valmistettujen lääkkeiden ja perusvoiteiden sekä lääkkeellisen hapen ja veren korvaamisessa noudatetaan soveltuvin osin, mitä lääkkeiden korvaamisesta säädetään.

3 §

Perinteiset kasvirohdosvalmisteet ja homeopaattiset valmisteet

Tämän lain mukaista korvausta ei makseta perinteisistä kasvirohdosvalmisteista tai homeopaattisista valmisteista.

4 §

Peruskorvaus

Peruskorvattavaksi hyväksytyn lääkkeen korvaus on 42 prosenttia 9 §:n 1, 2 tai 3 momentissa tarkoitettua korvauksen perusteesta.

5 §

Erityiskorvaus

Lääke on erityiskorvattava, jos sille on hyväksytty erityiskorvattavuus siten kuin 6 luvussa säädetään. Lisäksi edellytetään, että lääketä käytetään lääketieteellisin perustein vaikeaksi ja pitkäaikaiseksi arvioitavan sairauden hoidossa.

Lääkkeen erityiskorvaus 9 §:n 1, 2 tai 3 momentissa tarkoitettua korvauksen perusteesta on:

den tulee täyttyä, jotta rajoitetusti perus- tai erityiskorvattavan lääkkeen korvaaminen vakuutetulle on lääketieteellisesti perusteltua.

1) 72 prosenttia, jos kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava välttämätön lääke (alempi erityiskorvaus); ja

2) 100 prosenttia 3 euron lääkekohtaisen omavastuuosuuden ylittävältä osalta, jos kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava, vaikutustaltaan korvaava tai korjaava välttämätön lääke (ylempi erityiskorvaus).

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä lääketieteellisin perustein vaikeiksi ja pitkäaikaisiksi arvioitavista sairauksista, joiden lääkehoidon kustannuksista tämän lain perusteella korvataan 72 tai 100 prosenttia. Kansaneläkelaitos päättää niistä vaikean ja pitkäaikaisen sairauden lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täyttyä, jotta lääkkeiden erityiskorvaaminen on lääketieteellisesti perusteltua.

6 §

6 §

*Erityiskorvaus***Rajoitetusti korvattavat lääkkeet**

Lääke on erityiskorvattava, jos sille on vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta ja hyväksytty erityiskorvattavuus siten kuin 6 luvussa säädetään edellyttäen, että lääkettä käytetään lääketieteellisin perustein vaikeaksi ja pitkäaikaiseksi arvioitavan sairauden hoidossa.

Lääkkeen erityiskorvaus 9 §:n 1 tai 2 momentissa tarkoitetusta korvauksen perusteesta on:

1) 72 prosenttia, kun kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava välttämätön lääke (alempi erityiskorvaus); ja

2) 100 prosenttia 3 euron lääkekohtaisen omavastuuosuuden ylittävältä osalta, kun kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava, vaikutustaltaan korvaava tai korjaava välttämätön lääke (ylempi erityiskorvaus).

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä lääketieteellisin perustein vaikeiksi ja pitkäaikaisiksi arvioitavista sairauksista, joiden lääkehoidon kustannuksista tämän lain perusteella korvataan 72 tai 100 prosenttia. Kansaneläkelaitos päättää

Korvauksen myöntämisen edellytyksenä on 6 luvun 5 §:n 3 momentissa, 6 §:ssä tai 9 §:n 2 momentissa tarkoitetusta rajoitetusti perus- tai erityiskorvattavasta lääkkeestä, että lääkettä käytetään lääkkeiden hintalautakunnan päätöksessä määritellyn erityisen käyttöaiheen mukaisesti. Kansaneläkelaitos voi tarkemmin päättää tarvittavista selviytyksistä ja niistä lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täyttyä, jotta rajoitetusti perus- tai erityiskorvattavan lääkkeen korvaaminen vakuutetulle on lääketieteellisesti perusteltua.

niistä vaikean ja pitkäaikaisen sairauden lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta lääkkeiden erityiskorvaaminen on lääketieteellisesti perusteltua.

7 §

Korvaus kliinisestä ravintovalmisteesta ja perusvoiteesta

Vaikean sairauden hoitoon käytettävästä kliinisestä ravintovalmisteesta korvataan 42 tai 72 prosenttia 9 §:n 1 tai 2 momentissa tarkoitetusta korvauksen perusteesta.

Pitkäaikaisen ihotaudin hoidossa käytettävästä perusvoiteesta korvataan 42 prosenttia 9 §:n 1 tai 2 momentissa tarkoitetusta korvauksen perusteesta.

8 §

Vuotuinen omavastuuosuus ja oikeus lisäkorvaukseen

Jos saman kalenterivuoden aikana vakuutetulle tämän luvun mukaan korvatuista lääkkeistä, kliinisistä ravintovalmisteista sekä perusvoiteista korvaamatta jääneiden kustannusten yhteismäärä ylittää 610 euroa (*vuotuinen omavastuuosuus*), vakuutetulla on oikeus ylittävältä määrältä lisäkorvaukseen. Lisäkorvaus lääkkeistä, kliinisistä ravintovalmisteista ja perusvoiteista on 100 prosenttia 1,50 euron lääkekohtaisen omavastuuosuuden ylittävältä osalta.

9 §

Korvauksen ja lääkekohtaisen omavastuuosuuden peruste

Lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen sekä perusvoiteen hankkimisesta vakuutetulle aiheutuneiden kustannusten korvauksen perusteena on enintään valmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen apteekin myyntikate ja arvonnäisävero.

7 §

Korvaus kliinisestä ravintovalmisteesta ja perusvoiteesta

Vaikean sairauden hoitoon käytettävästä kliinisestä ravintovalmisteesta korvataan 42 tai 72 prosenttia 9 §:n 1 tai 3 momentissa tarkoitetusta korvauksen perusteesta.

Pitkäaikaisen ihotaudin hoidossa käytettävästä perusvoiteesta korvataan 42 prosenttia 9 §:n 1 tai 3 momentissa tarkoitetusta korvauksen perusteesta.

8 §

Vuotuinen omavastuuosuus ja oikeus lisäkorvaukseen

Jos saman kalenterivuoden aikana vakuutetulle tämän luvun mukaan korvatuista lääkkeistä, kliinisistä ravintovalmisteista sekä perusvoiteista korvaamatta jääneiden kustannusten yhteismäärä ylittää 643,14 euroa (*vuotuinen omavastuuosuus*), vakuutetulla on oikeus ylittävältä määrältä lisäkorvaukseen. *Lisäkorvaus on 100 prosenttia 1,50 euron lääkekohtaisen omavastuuosuuden ylittävältä osalta.*

9 §

Korvauksen ja lääkekohtaisen omavastuuosuuden peruste

Lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen sekä perusvoiteen hankkimisesta vakuutetulle aiheutuneiden kustannusten korvauksen perusteena on enintään valmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen apteekin myyntikate ja arvonnäisävero. *Jos valmiste sisältyy 6 luvun*

Apteekissa valmistettuja korvattavia valmisteita vastaavien lääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden kustannuksista korvataan vakuutetulta peritty hinta, jonka tulee olla lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen.

Lääkkeellisestä hapestä ja verestä korvataan vakuutetulle aiheutuneet tarpeelliset ja kohtuulliset kustannukset.

Tässä laissa tarkoitettu korvaus maksetaan samalla kertaa ostetusta enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä, ellei erityisestä syystä muuta johdu. Lääkekohtainen omavastuuosuus peritään samalla kertaa ostetusta enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä. Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin siitä, milloin sairauden pitkäaikaisessa hoidossa käytettävän lääkkeen lääkekohtainen omavastuuosuus voidaan periä poikkeuksellisesti kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta määrästä, vaikka lääke on lääketieteellisistä syistä tai lääkevalmisteen farmaseuttisten ominaisuuksien johdosta ostettu useana eränä.

21 §:ssä tarkoitettuun viitehintaryhmään, korvauksen perusteena on viitehintaryhmälle vahvistettu viitehintaa, johon on lisätty apteekin arvonlisäverollinen toimitusmaksu. Viitehintaryhmän lakatessa korvauksen perusteena on enintään 6 luvun 22 §:ssä tarkoitettu enimmäistukkuhintaa, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen apteekin myyntikate ja arvonlisävero.

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 3 momentissa tarkoitettulla tavalla, korvaus maksetaan valmisteesta perityn hinnan perusteella.

Apteekissa valmistettuja korvattavia valmisteita vastaavien lääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden kustannuksista korvaus maksetaan vakuutetulta peritystä lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukaisesta hinnasta.

Lääkkeellisestä hapestä ja verestä korvataan vakuutetulle aiheutuneet tarpeelliset ja kohtuulliset kustannukset.

Tässä laissa tarkoitettu korvaus maksetaan samalla kertaa ostetusta enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä, ellei erityisestä syystä muuta johdu. Lääkekohtainen omavastuuosuus peritään samalla kertaa ostetusta enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä. Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin siitä, milloin sairauden pitkäaikaisessa hoidossa käytettävän lääkkeen lääkekohtainen omavastuuosuus voidaan periä poikkeuksellisesti kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta määrästä, vaikka lääke on lääketieteellisistä syistä tai lääkevalmisteen farmaseuttisten ominaisuuksien johdosta ostettu useana eränä.

6 luku

Lääkkeiden hintalautakunta

1 §

Lääkkeiden hintalautakunnan tehtävät ja kokoonpano

Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimii lääkkeiden hintalautakunta. Lautakunta päättää lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen sekä perusvoiteen korvattavuudesta ja korvattavuuden lakkauttamisesta ja vahvistaa lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen kohtuullisen, korvausperusteeksi hyväksyttävän tukkuhinnan ja vahvistetun kohtuullisen tukkuhinnan korottamisen sekä lakkauttamisen tukkuhinnan voimassaoloaikana.

Lääkkeiden hintalautakunnassa on kaksi jäsentä sosiaali- ja terveysministeriöstä, yksi valtiovarainministeriöstä, kaksi Kansaneläkelaitoksesta, yksi Lääkelaitoksesta ja yksi Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksesta. Lääkkeiden hintalautakunnan yhteydessä toimii asiantuntijaryhmä, jossa on enintään seitsemän jäsentä. Asiantuntijaryhmässä tulee olla edustettuna asiantuntemusta lääketieteen, farmakologian, terveystalouden ja sairausvakuutuksen alalta.

Sosiaali- ja terveysministeriö määrää lääkkeiden hintalautakunnan ja asiantuntijaryhmän puheenjohtajat, varapuheenjohtajat ja muut jäsenet sekä kullekin jäsenelle henkilökohtaisen varajäsenen kolmeksi vuodeksi kerrallaan. Lautakunta on päätösvaltainen, kun kokouksen puheenjohtajan lisäksi vähintään kolme jäsentä on saapuvilla.

2 §

Peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen

Myyntiluvan haltijan on haettava lääkevalmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista lääkkeiden

6 luku

Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta***Lääkkeiden hintalautakunta***

1 §

Tehtävä

Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimii lääkkeiden hintalautakunta, jonka tehtävänä on lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen:

- 1) korvattavuuden vahvistaminen;
- 2) kohtuullisen, korvausperusteeksi hyväksyttävän tukkuhinnan vahvistaminen;
- 3) kohtuullisen tukkuhinnan korottamisesta päättäminen;
- 4) korvattavuuden ja tukkuhinnan lakkauttamisesta päättäminen.

Sen lisäksi mitä 1 momentissa säädetään lääkkeiden hintalautakunta päättää lääkkeiden viitehintaryhmän muodostamisesta, viitehintaryhmälle määritettävästä viitehinnasta, valmisteiden viitehintaryhmään sisällyttämisestä sekä viitehintaryhmään sisällytettävän valmisteen korvattavuudesta ja enimmäistukkuhinnasta.

2 §

Lääkkeiden hintalautakunnan asettaminen ja kokoonpano

Sosiaali- ja terveysministeriö asettaa lääkkeiden hintalautakunnan ja sen yhteydessä toimivan asiantuntijaryhmän kolmek-

hintalautakunnalta.

Peruskorvattavuuden ja tukkuhinnan vahvistamista koskevassa hakemuksessa hakijan on esitettävä perusteltu ehdotus lääkkeen peruskorvattavuudesta ja yksilöity ja perusteltu ehdotus kohtuulliseksi tukkuhinnaksi. Hakemuksesta tai siihen liitetystä selvityksistä on käytävä ilmi:

1) selvitys lääkkeen käyttötarkoituksesta, hoidollisesta arvosta ja korvattavuudella saavutettavista hyödyistä verrattuna muihin saman sairauden hoidossa käytettäviin lääkevalmisteisiin;

2) selvitys keskimääräisestä vuorokausiannoksesta ja tällä perusteella muodostuvasta ehdotetun tukkuhinnan ja arvonlisäverollisen vähittäismyyntihinnan mukaisesta lääkehoidon kustannuksesta;

3) perusteltu arvio lääkkeen myynnistä ehdotetun tukkuhinnan ja arvonlisäverollisen vähittäismyyntihinnan perusteella sekä arvio valmistetta käyttävien potilaiden määrästä;

4) selvitys lääkkeen taloudellisuudesta ja markkinaennusteesta verrattuna muihin saman sairauden hoitoon käytettäviin lääkkeisiin;

5) lääkkeen patenttia ja lisäsuojatodistusta koskeva selvitys;

6) muissa Euroopan talousalueen maissa käytössä olevat lääkevalmisteen muut kauppanimet, lääkevalmisteen korvauksen perusteeksi hyväksytyt käytössä olevat tukkuhinnat sekä lääkkeen korvausperusteet;

7) terveystaloudellinen selvitys, jos kysymyksessä on uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävä lääkevalmiste ja tarvittaessa muukin valmiste; sekä

8) muut lääkkeiden hintalautakunnan edellyttämät selvitykset ja muut hakijan tarpeelliseksi katsomat selvitykset.

Kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen sekä lääkelain 21 §:n 4 momentissa tarkoitetun erityisluvallisen lääkevalmisteen ja 57 b §:ssä tarkoitetun vaihtokelpoisen lääkkeen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemisessa ja vahvistamisessa noudatetaan soveltuvien osin, mitä tässä luvussa säädetään lääkevalmisteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemisesta ja vahvistamisesta.

si vuodeksi kerrallaan ja nimeää lautakunnan ja asiantuntijaryhmän puheenjohtajat, varapuheenjohtajat ja muut jäsenet sekä kullekin jäsenelle henkilökohtaisen varajäsenen.

Lääkkeiden hintalautakunnassa tulee olla kaksi jäsentä sosiaali- ja terveysministeriöstä, yksi valtiovarainministeriöstä, kaksi Kansaneläkelaitoksesta, yksi Lääkelaitoksesta ja yksi Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksesta.

Asiantuntijaryhmään voidaan nimetä enintään seitsemän jäsentä. Asiantuntijaryhmässä tulee olla edustettuna lääketieteen, farmakologian, terveystalouden ja sairausvakuutuksen alan asiantuntemus.

2 a §

Peruskorvattavuuden vahvistaminen

Lääkevalmisteen peruskorvattavuudesta päätettäessä lääkkeiden hintalautakunnan tulee ottaa huomioon lääkkeen hoidollinen arvo. Ilman lääkemääräystä myytävälle lääkevalmisteele voidaan vahvistaa peruskorvattavuus vain, jos kyse on lääketieteellisin perustein välttämättömästä lääkevalmisteen hoidosta. Lääkkeiden hintalautakunta hankkii tarvittaessa asiantuntijaryhmältä lausunnon ennen lääkevalmisteen peruskorvattavuutta koskevan asian ratkaisemista, kun korvattavuutta on haettu uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävälle lääkevalmisteele. Lääkkeiden hintalautakunnan on pyydettävä Kansaneläkelaitokselta lausunto ennen lääkevalmisteen peruskorvattavuutta koskevan asian ratkaisemista, ellei erityisestä syystä muuta johdu.

Peruskorvattavuutta ei vahvisteta, jos kyse on:

1) lääkevalmisteen, jota käytetään tilapäisen tai oireiltaan lievän sairauden hoitoon;

2) lääkevalmisteen, jonka hoidollinen arvo on vähäinen;

3) lääkevalmisteen, jota käytetään muuhun tarkoitukseen kuin sairauden hoitoon; tai

4) rohdosvalmisteen, homeopaattisesta valmisteesta taikka antroposofisesta valmisteesta.

Lääkkeiden hintalautakunta voi rajoittaa lääkkeen peruskorvattavuuden tarkoin määriteltäviin käyttöaiheisiin, jos lääkkeen käytössä ja tutkimuksessa on osoitettu merkittävää hoidollista arvoa tietyissä sairautsitiloissa, ja:

1) kyse on erityisen kalliista lääkkeestä, joka on välttämätön vakavan sairauden hoidossa, ja jonka lääketieteellisesti perustellusta käytöstä aiheutuisi vakuutetulle peruskorvattuna oikeus 5 luvun 8 §:ssä tarkoitettuun lisäkorvaukseen; tai

2) lääkkeestä laajassa käytössä aiheutuisi kohtuuttomia kustannuksia saavutettavaan hyötyyn nähden.

Mitä 1—3 momentissa säädetään lääke-

valmisteesta, koskee soveltuvin osin kliinisiä ravintovalmisteita ja perusvoiteita sekä lääkelain 21 §:n 4 momentissa tarkoitettuja erityisluvallisia lääkevalmisteita ja 57 b §:ssä tarkoitettuja vaihtokelpoisia lääkkeitä.

Lääkkeiden hintalautakunta voi lääkeryhmittäin päättää 2 momentissa tarkoitetuista valmisteista.

3 §

Kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen

Lääkkeiden hintalautakunnan on pyydetävä Kansaneläkelaitokselta lausunto tukkuhinnan vahvistamista koskevasta hakemuksesta ennen asian ratkaisemista, jollei erityisestä syystä muuta johdu.

Lääkevalmisteen korvausperusteeksi hyväksyttävän tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioitaessa otetaan huomioon:

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

Mitä 2 momentissa säädetään lääkevalmisteesta, koskee soveltuvin osin kliinisiä ravintovalmisteita, perusvoiteita ja lääkelain 21 §:n 4 momentin tarkoittamia erityisluvallisia lääkevalmisteita.

3 §

Päätöksenteko lääkkeiden hintalautakunnassa

Lautakunta päättää sille kuuluvat asiat esittelystä. Lautakunta on päätösvaltainen, kun kokouksessa on läsnä puheenjohtajan lisäksi vähintään kolme jäsentä. Lautakunnan päätökseksi tulee se mielipide, jota enemmistö on kannattanut ja äänten mennessä tasan se mielipide, jota puheenjohtaja on kannattanut.

Lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää johtajan ratkaistavaksi:

- 1) lääkevalmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen, jos kysymyksessä on valmisteen määräaikaisesti voimassa olevan peruskorvattavuuden ja tukkuhinnan uudelleen vahvistaminen, korvattavaksi hyväksytyn valmisteen uusi pakkauskoko, vahvuus tai lääkemuoto taikka tällaista lääkevalmistetta vastaavan rinnakkaisvalmisteen taikka rinnakkaisuontivalmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen;

- 2) lääkevalmisteen erityiskorvattavuuden hyväksymisen, jos samaa lääkeainetta sisältävä valmiste on hyväksytty erityiskorvattavaksi;

- 3) lääkelain 21 f §:n mukaisen erityisluvalla toimitettavan lääkevalmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen sekä lisäksi erityiskorvattavuuden hyväksymisen, jos samaa lääkeainetta sisältävä valmiste on hyväksytty erityiskorvattavaksi;

- 4) kohtuullista tukkuhintaa koskevan todistuksen antamisen myyntiluvan haltijalle lääkkeiden ulkomaille vientiä varten.

Sen lisäksi mitä 2 momentissa säädetään, lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää joh-

tajan ratkaistavaksi lääkevalmisteiden viitehintaryhmien muodostamisen, kullekin viitehintaryhmälle asetettavan viitehinnan vahvistamisen sekä lääkevalmisteen sisällyttämisen viitehintaryhmään. Lääkkeiden hintalautakunnan johtajan ratkaistavaksi voidaan siirtää myös viitehintaryhmään sisällytettävän valmisteen korvattavuus ja enimmäistukkuhinta.

Korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamismenettely

4 §

Kohtuullisen tukkuhinnan korottaminen

Myyntiluvan haltijan on haettava lääkevalmisteen, kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen vahvistetun tukkuhinnan korottamista lääkkeiden hintalautakunnalta. Lääkkeiden hintalautakunnan on pyydettävä Kansaneläkelaitokselta lausunto tukkuhinnan korottamista koskevasta hakemuksesta ennen asian ratkaisemista.

Tukkuhinnan korottamista koskevassa hakemuksessa on esitettävä yksilöity ja perusteltu ehdotus uudeksi kohtuulliseksi tukkuhinnaksi. Tueksi tarvitaan selvitys pysyväisluonteisista muutoksista, jotka ovat tapahtuneet lääkevalmisteen hinnanmuodotukseen vaikuttavissa seikoissa tukkuhinnan voimassaoloaikana. Hakemukseen on lisäksi soveltuvien osin liitettävä 2 §:n 2 momentissa tarkoitetut selvitykset.

4 §

Peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen

Myyntiluvan haltijan on haettava lääkevalmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista lääkkeiden hintalautakunnalta.

Peruskorvattavuus- ja tukkuhintahakemuksessa on esitettävä yksilöity ja perusteltu ehdotus lääkevalmisteen peruskorvattavuudesta ja valmisteelle vahvistettavasta kohtuullisesta tukkuhinnasta. Hakemuksessa on oltava:

1) selvitys lääkkeen käyttötarkoituksesta, hoidollisesta arvosta ja korvattavuudella saavutettavista hyödyistä verrattuna muihin saman sairauden hoidossa käytettäviin lääkevalmisteisiin;

2) selvitys keskimääräisestä vuorokausiannoksesta ja tällä perusteella muodostuvasta ehdotetun tukkuhinnan ja arvonlisäverollisen vähittäismyyntihinnan mukaisesta lääkehoidon kustannuksesta;

3) perusteltu arvio lääkkeen myynnistä ehdotetun tukkuhinnan ja arvonlisäverollisen vähittäismyyntihinnan perusteella sekä arvio valmistetta käytävien potilaiden määrästä;

4) selvitys lääkkeen taloudellisuudesta ja markkinaennusteesta verrattuna muihin saman sairauden hoitoon käytettäviin lääkkeisiin;

5) lääkkeen patenttia ja lisäsuojatodistusta koskeva selvitys;

6) muissa Euroopan talousalueen maissa käytössä olevat lääkevalmisteen muut kauppanimet, lääkevalmisteen korvauksen

perusteeksi hyväksytyt käytössä olevat tukkuhinnat sekä lääkkeen korvausperusteet;

7) terveystaloudellinen selvitys, jos kysymyksessä on uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävä lääkevalmiste ja tarvittaessa muukin valmiste.

Myyntiluvan haltijan on liitettävä hakemukseen myös muut lääkkeiden hintalautakunnan edellyttämät selvitykset. Lisäksi myyntiluvan haltija voi sisällyttää hakemukseen edellä mainittujen selvitysten lisäksi muita asian käsittelyn kannalta tarpeelliseksi katsomiaan selvityksiä.

Mitä tässä pykälässä säädetään noudatetaan soveltuvin osin haettaessa hyväksytyn peruskorvattavuuden laajentamista.

5 §

Eryiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen

Myyntiluvan haltijan on haettava lääkevalmisteen erityiskorvattavuutta ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista lääkkeiden hintalautakunnalta. Hakemuksessa on esitettävä perusteltu ehdotus lääkevalmisteen erityiskorvattavaksi saattamisesta ja perusteltu ehdotus erityiskorvattavuutta koskevan päätöksen yhteydessä valmisteelle vahvistettavaksi kohtuulliseksi tukkuhinnaksi.

Lääkevalmisteen erityiskorvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskevassa hakemuksessa myyntiluvan haltijan on esitettävä yksilöity ja perusteltu selvitys lääkevalmisteen:

- 1) hoidollisesta arvosta;
- 2) erityiskorvattavuudella saavutettavista hyödyistä ja erityiskorvattavuudesta aiheutuvista kustannuksista;
- 3) korvaavasta tai korjaavasta vaikutustavasta tai välttämättömyydestä;
- 4) taloudellisuudesta;
- 5) markkinaennusteesta; sekä
- 6) edellä 2 §:n 2 momentin 2—8 kohdassa tarkoitettu kohtuullista tukkuhintaa koskeva selvitys siltä osin kuin erityiskorvattavuuden vahvistaminen tätä edellyttää.

Mitä 1 ja 2 momentissa säädetään, koskee soveltuvin osin myös hakemusta, jossa erityiskorvattavuutta haetaan:

- 1) lääkevalmisteelle, joka on jo aikai-

5 §

Peruskorvattavuuden vahvistaminen

Lääkevalmisteen peruskorvattavuus sairauden hoidossa voidaan vahvistaa enintään myyntilupaviranomaisen lääkevalmisteelle vahvistaman valmisteyhteenvedon ja siinä hyväksytyjen käyttöaiheiden mukaisessa laajuudessa. Peruskorvattavuudesta päätettäessä tulee ottaa huomioon lääkkeen hoidollinen arvo. Ilman lääkemääräystä myytävälle lääkevalmisteelle voidaan vahvistaa peruskorvattavuus vain, jos kyse on lääketieteellisin perustein välttämättömästä lääkevalmisteesta.

Peruskorvattavuutta ei vahvisteta, jos kyse on:

- 1) lääkevalmisteesta, jota käytetään tilapäisen tai oireiltaan lievän sairauden hoitoon;
- 2) lääkevalmisteesta, jonka hoidollinen arvo on vähäinen;
- 3) lääkevalmisteesta, jota käytetään muuhun tarkoitukseen kuin sairauden hoitoon; tai
- 4) perinteisestä kasvirohdosvalmisteesta taikka homeopaattisesta valmisteesta.

Lääkkeiden hintalautakunta voi vahvistaa peruskorvattavuuden tiettyyn lääkevalmisteen tarkoin määriteltyyn käyttöaiheeseen 2 momentin tarkoittamissa tilanteissa.

Lääkkeiden hintalautakunta voi lääkeryhmittäin päättää 2 momentissa tarkoite-

semmin hyväksytty erityiskorvattavaksi;

2) lääkevalmisteelle, jonka vaikuttava lääkeaine sisältyy jo aikaisemmin hyväksyttyihin erityiskorvattaviin valmisteisiin; tai

3) kliiniselle ravintovalmisteelle.

6 §

Erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen

Lääkkeiden hintalautakunta hankkii asiantuntijaryhmän lausunnon ennen lääkevalmisteen erityiskorvattavuushakemuksen ratkaisemista, kun erityiskorvattavuutta on haettu uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävälle lääkevalmisteelle. Muissa erityiskorvattavuutta koskevissa asioissa lausunto pyydetään asiantuntijaryhmältä tarvittaessa. Lisäksi Kansaneläkelaitokselta on pyydetävä ennen asian ratkaisemista lausunto erityiskorvattavuutta ja lääkevalmisteen kohtuullista tukkuhintaa koskevasta hakemuksesta, jollei erityisestä syystä muuta johdu.

Lääkevalmisteen erityiskorvattavuudesta päätettäessä otetaan huomioon sairauden laatu, lääkevalmisteen tarpeellisuus ja taloudellisuus, käytössä ja tutkimuksissa osoitettu lääkevalmisteen hoidollinen arvo sekä lääkkeiden erityiskorvauksiin käytettävissä olevat varat. Lääkevalmisteen erityiskorvattavuutta koskeva päätös voidaan rajoittaa koskemaan vain tiettyä valtioneuvoston asetuksella määritellyn sairauden muotoa tai vaikeusastetta.

Lääkevalmiste voidaan hyväksyä erityiskorvattavaksi sen oltua peruskorvattuna kaksi vuotta. Lääkevalmiste voidaan hyväksyä erityiskorvattavaksi tätä aikaisemmin, jos lääkevalmisteen hoidollisesta arvosta, välttämättömyydestä, korvaavasta tai korjaavasta vaikutustavasta, tarpeellisuudesta ja taloudellisuudesta on riittävästi käyttökokemusta ja tutkimustietoa.

Ilman lääkemääräystä myytävälle lääkevalmisteelle voidaan vahvistaa erityiskorvattavuus vain, jos kyse on lääketieteellisin perustein välttämättömästä lääkevalmistees-

ta. Mitä 1 ja 2 momentissa säädetään, koskee soveltuvin osin myös klinisiä ravintovalmisteita. Erityiskorvattavan lääkevalmis-

tuista valmisteista.

Jos valmisteen peruskorvattavuutta koskevat edellytykset eivät täyty, hakemus tukkuhinnan osalta raukeaa.

6 §

Peruskorvattavuuden rajoittaminen

Lääkkeiden hintalautakunta voi rajoittaa lääkevalmisteen peruskorvattavuuden tarkoin määriteltäviin käyttöaiheisiin, jos lääkkeen käytössä ja tutkimuksessa on osoitettu merkittävää hoidollista arvoa tietyissä sairaustiloissa, ja:

1) kyse on erityisen kalliista lääkkeestä, joka on välttämätön vakavan sairauden hoidossa ja jonka lääketieteellisesti perustellusta käytöstä aiheutuisi vakuutetulle peruskorvattuna oikeus 5 luvun 8 §:ssä tarkoitettuun lisäkorvaukseen; tai

2) lääkkeestä laajassa käytössä aiheutuisi kohtuuttomia kustannuksia saavutettavaan hyötyyn nähden.

teen kohtuullinen tukkuhinta vahvistetaan siten kuin 3 §:ssä säädetään.

7 §

Lääkevalmisteiden irtisanominen korvausjärjestelmästä

Myyntiluvan haltija voi irtisanoa lääkevalmisteiden korvausjärjestelmästä. Lääkevalmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta lakkaa olemasta voimassa irtisanomista seuraavan vuosineljänneksen alusta lukien. Myyntiluvan haltijan on toimitettava irtisanomisilmoitus lääkkeiden hintalautakunnalle viimeistään kolme kuukautta ennen haluttua irtisanomisajankohtaa. Lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa myyntiluvan haltijan ilmoituksen lääkevalmisteiden poistamisesta sairausvakuutuksen korvausjärjestelmästä.

Mitä 1 momentissa säädetään, koskee myös klinisiä ravintovalmisteita ja perusvoiteita.

8 §

Korvattavuuden ja vahvistetun tukkuhinnan lakkauttaminen

Lääkkeiden hintalautakunta voi ottaa omasta aloitteestaan käsiteltäväkseen lääkevalmisteiden tukkuhinnan kohtuullisuuden ja korvattavuuden ja päättää, että vahvistettu tukkuhinta ja korvattavuus lakkaa olemasta voimassa. Vahvistettu tukkuhinta ja korvattavuus voidaan lakkauttaa, jos hinnan voimassa ollessa lääkevalmisteiden patentin voimassaolo lakkaa, samaa lääkeainetta sisältävä rinnakkaisvalmiste tulee korvausjärjestelmän piiriin, lääkevalmisteiden käyttöalue laajenee tai lääkkeen 2 a tai 6 §:ssä tarkoitettu korvattavuuden edellytys lakkaa. Lääkkeiden hintalautakunta voi lakkauttaa vahvistetun tukkuhinnan ja korvattavuuden

7 §

Kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen

Lääkevalmisteelle ehdotetun korvausperusteeksi hyväksyttävän tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioitaessa otetaan huomioon:

1) saman sairauden hoidossa käytettävien vastaavien lääkevalmisteiden hinnat Suomessa;

2) lääkevalmisteiden hinnat muissa Euroopan talousalueen maissa;

3) lääkevalmisteiden käytöstä aiheutuvat hoitokustannukset ja käytöllä saavutettavat hyödyt potilaan sekä terveyden- ja sosiaalihuollon kokonaiskustannusten kannalta;

4) käytettävissä olevista muista hoitovaihtoehtoisista aiheutuvat hyödyt ja kustannukset;

5) korvauksiin käytettävissä olevat varat.

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

8 §

Erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen

Myyntiluvan haltijan on haettava lääkevalmisteiden erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista lääkkeiden hintalautakunnalta.

Myyntiluvan haltijan on hakemuksessa esitettävä perusteltu ehdotus lääkevalmisteiden erityiskorvattavuudesta ja valmisteelle vahvistettavasta kohtuullisesta tukkuhinnasta. Hakemukseen on sisällytettävä yksilöity ja perusteltu selvitys lääkevalmisteiden:

1) hoidollisesta arvosta;

2) erityiskorvattavuudella saavutettavista hyödyistä sekä korvaavasta tai korjaavasta vaikutustavasta tai välttämättömyydestä;

3) taloudellisuudesta ja erityiskorvatta-

myös, jos valmisteen myynti tai valmisteen aiheutuva korvausmeno kasvaa hinnan vahvistuspäätöksen perusteeksi otettua arviota merkittävästi suuremmaksi. Ennen tukkuhinnan ja korvattavuuden lakkauttamista lääkkeiden hintalautakunnan on kuultava myyntiluvan haltijaa ja Kansaneläkelaitosta.

Lääkkeiden hintalautakunnan tulee selvittää, tässä tukkuhinnan ja korvattavuuden lakkauttamisen edellytyksiä arvioida lääkevalmisteen hoidollista arvoa tai tukkuhinnan kohtuullisuutta lautakunnan saamien uusien tietojen perusteella. Arvioinnissa on otettava huomioon 2 a, 3, 5 ja 6 §:ssä mainitut seikat.

9 §

Eryityiskorvattavuutta koskeva viranomaismenettely

Lääkkeiden hintalautakunta voi ottaa käsiteltäväkseen sosiaali- ja terveysministeriön esityksen perusteella lääkevalmisteen erityiskorvattavuutta koskevan asian, jos erityiskorvattavuudelle on erityisiä hoidollisia perusteita.

Lääkkeiden hintalautakunta voi ottaa omasta aloitteestaan käsiteltäväksi lääkevalmisteen erityiskorvattavuutta koskevan asian, jos:

- 1) lääkevalmisteen erityiskorvattavuudelle ei ole laissa säädettyjä edellytyksiä;
- 2) lääkevalmisteesta saadun uuden käytökokemuksen tai tutkimustiedon perusteella erityiskorvattavuuden jatkamiselle ei ole enää sairaanhoidollisia perusteita; taikka
- 3) lääkevalmisteen erityiskorvattavuudelle on erityisiä hoidollisia perusteita.

Ennen asian ratkaisemista lääkkeiden hintalautakunnan on kuultava myyntiluvan haltijaa ja Kansaneläkelaitosta.

vuudesta aiheutuvista kustannuksista;

4) markkinaennusteesta.

Hakemukseen tulee lisäksi sisällyttää 4 §:n 2 momentin 2—7 kohdassa ja 4 §:n 3 momentissa tarkoitettu kohtuullista tukkuhintaa koskeva selvitys siltä osin kuin se on erityiskorvattavuuden vahvistamisen edellytyksenä.

Mitä 1—3 momentissa säädetään, sovelletaan myös hakemukseen, jossa erityiskorvattavuutta haetaan lääkevalmisteelle, joka on jo aikaisemmin hyväksytty erityiskorvattavaksi taikka lääkevalmisteelle, jonka vaikuttava lääkeaine sisältyy jo aikaisemmin hyväksytyihin erityiskorvattaviin valmisteisiin.

9 §

Eryityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen

Lääkevalmisteen erityiskorvattavuus voidaan myöntää valtioneuvoston asetuksessa määriteltyihin vaikeisiin ja pitkäaikaisiin sairauksiin. Lääkevalmisteen erityiskorvattavuudesta päätettäessä otetaan huomioon sairauden laatu, lääkevalmisteen tarpeellisuus ja taloudellisuus, käytössä ja tutkimuksessa osoitettu lääkevalmisteen hoidollinen arvo sekä lääkkeiden erityiskorvauksiin käytettävissä olevat varat. Ilman lääkemääräystä myytävälle lääkevalmisteelle voidaan vahvistaa erityiskorvattavuus vain, jos kyse on lääketieteellisin perustein välttämättömästä lääkevalmisteesta.

Lääkevalmisteen erityiskorvattavuutta koskeva päätös voidaan rajoittaa koskemaan vain sairauden tiettyä muotoa tai vaikeusastetta.

Lääkevalmiste voidaan hyväksyä erityiskorvattavaksi sen oltua peruskorvattuna kaksi vuotta. Lääkevalmiste voidaan hyväksyä erityiskorvattavaksi tätä aikaisemmin, jos lääkevalmisteen hoidollisesta arvosta, välttämättömyydestä, korvaavasta tai korjaavasta vaikutustavasta, tarpeellisuudesta ja taloudellisuudesta on riittävästi käyttökokemusta ja tutkimustietoa.

Eryityiskorvattavan lääkevalmisteen kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamiseen sovel-

letaan 7 §:ää. Jos valmisteen erityiskorvattavuutta koskevat edellytykset eivät täyty, hakemus tukkuhinnan osalta raukeaa.

10 §

Luettelo korvattavista lääkkeistä

Rajoitetusti peruskorvattava lääkevalmiste, erityiskorvattava lääkevalmiste ja kliininen ravintovalmiste tulee sisällyttää korvattavien lääkkeiden luetteloon, kun lääkkeiden hintalautakunta on hyväksynyt sen korvattavaksi valmisteeksi. Lääkkeiden hintalautakunnan tulee kunkin kuukauden viimeiseen päivään mennessä ilmoittaa Kansaneläkelaitokselle rajoitetusti peruskorvattavien lääkevalmisteiden, erityiskorvattavien lääkevalmisteiden sekä kliinisten ravintovalmisteiden korvattavuuksissa tapahtuneista muutoksista. Kansaneläkelaitos pitää sairauksittain luetteloa rajoitetusti peruskorvattavista lääkevalmisteista, erityiskorvattavista lääkeaineista ja -valmisteista sekä korvattavista kliinisistä ravintovalmisteista.

11 §

Hakemuksen 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

10 §

Kohtuullisen tukkuhinnan korottaminen

Myyntiluvan haltija voi hakea lääkevalmisteele vahvistetun tukkuhinnan korottamista, jos valmistetta halutaan myydä vahvistettua tukkuhintaa korkeammalla tukkuhinnalla. Hakemukseen on liitettävä perusteltu ehdotus uudeksi kohtuulliseksi tukkuhinnaksi sekä yksilöity selvitys niistä pysyväisluonteisista muutoksista, jotka ovat tapahtuneet lääkevalmisteen hinnanmuodostukseen vaikuttavissa seikoissa tukkuhinnan voimassaoloaikana. Lisäksi hakemukseen on liitettävä tukkuhinnan kohtuullisuuden arvioinnissa tarvittavat 4 §:n mukaiset selvitykset.

Lääkkeiden hintalautakunta voi erityisesti syystä hyväksyä korotuksen voimassa olevaan tukkuhintaan, jos ehdotettu uusi hinta on 7 §:ssä tarkoitettulla tavalla kohtuullinen ja hakija osoittaa tukkuhinnan voimassaoloaikana hinnanmuodostukseen vaikuttaneissa seikoissa tapahtuneen olennaisia pysyväisluonteisia muutoksia.

11 §

Kansaneläkelaitoksen, asiantuntijaryhmän sekä asiantuntijoiden kuuleminen korvattavuus- ja tukkuhintahakemuksista

Lääkkeiden hintalautakunta pyytää Kansaneläkelaitoksen lausunnon lääkevalmisteen peruskorvattavuutta, erityiskorvattavuutta ja lääkevalmisteen kohtuullista tukkuhintaa sekä tukkuhinnan korottamista koskevasta hakemuksesta, ellei erityisestä syystä muuta johdu.

Lääkkeiden hintalautakunnan asiantuntijaryhmältä pyydetään lausunto erityiskorvattavuutta koskevasta hakemuksesta, jos erityiskorvattavuutta on haettu uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävälle lääkevalmisteele. Muissa tilanteissa asiantuntijaryhmältä voidaan pyytää tarvittaessa lausunto.

Lääkkeiden hintalautakunta voi pyytää

keskeyttää hakemuksen käsittelyn ja ilmoittaa viipymättä hakijalle, mitä yksilöityjä lisätietoja edellytetään. Lopullinen päätös on tällöin toimitettava hakijalle 180 päivän kuluessa lisäselvityksen vastaanottamisesta. Jos ratkaistavana on aikaisemmin vahvistetun tukkuhinnan korottaminen ilman lääkevalmisteen korvattavuutta koskevan asian ratkaisemista, lopullinen päätös on toimitettava hakijalle 90 päivän kuluessa lisäselvityksen 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 hallintolainkäyttölain (586/1996) 11 luvun nojalla palauttanut myyntiluvallista lääkevalmistetta koskevan 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.

12 §

Päätös ja muutoksenhaku

Lääkkeiden hintalautakunnan kohtuullista tukkuhintaa ja korvattavuutta koskeva päätös on voimassa enintään viisi vuotta. Päätös on kuitenkin voimassa enintään kolme vuotta, jos kysymys on uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävästä valmisteesta. Kohtuullista tukkuhintaa ja korvattavuutta koskeva päätös tulee voimaan sen antamista seuraavan toisen kalenterikuukauden alusta, jollei päätöksessä toisin mainita.

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

tarvittaessa asiantuntijalausuntoja käsiteltävinä olevista hakemuksista taikka asioista, jotka hintalautakunta on ottanut käsiteltäväksi omasta aloitteestaan.

12 §

Lääkevalmisteen korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskevan päätöksen voimassaolo

Lääkevalmisteen korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskeva päätös tulee voimaan sen antamista seuraavan toisen kalenterikuukauden alusta, jollei päätöksessä toisin määrätä.

Päätös on voimassa enintään viisi vuotta. Päätös on kuitenkin voimassa enintään kolme vuotta, jos kysymys on uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävästä valmisteesta.

13 §

*Velvollisuus ilmoittaa lääkevalmistetta koske-
vasta muutoksesta*

Myyntiluvan haltijan on viipymättä ilmoitettava lääkkeiden hintalautakunnalle, jos lääkevalmisteen myynti kasvaa korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskevan päätöksen perusteena ollutta ennakoarvion merkittävästi suuremmaksi.

Lääkelaitoksen on ilmoitettava lääkkeiden hintalautakunnalle lääkevalmisteen käyttöaiheessa tapahtuneet muutokset.

14 §

Päätösvallan siirtäminen johtajalle

Lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää lääkevalmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen johtajan ratkaistavaksi, kun kysymyksessä on valmisteen määräaikaisesti voimassa olevan peruskorvattavuuden ja tukkuhinnan uudelleen vahvistaminen, korvattavaksi hyväksytyn valmisteen uusi pakkauskoko, vahvuus tai lääkemuoto taikka tällaista lääkevalmistetta vastaavan rinnakkaisvalmisteen taikka rinnakkaistuontivalmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen. Lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää johtajan ratkaistavaksi myös lääkelain 21 §:n 4 momentin mukaisen erityisluvalla toimitettavan lääkevalmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen sekä lääkkeiden ulkomaille vientiä varten kohtuullista tukkuhintaa koskevan todistuksen antamisen myyntiluvan haltijalle.

Lisäksi lääkkeiden hintalautakunta voi

13 §

Kliininen ravintovalmiste, perusvoide ja erityislupavalmiste sekä vaihtokelpoinen lääke

Mitä tässä luvussa säädetään lääkevalmisteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemisesta ja vahvistamisesta, sovelletaan myös kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoideen sekä lääkelain 21 f §:ssä tarkoitetun erityisluvallisen lääkevalmisteen ja 57 b §:ssä tarkoitetun vaihtokelpoisen lääkkeen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemiseen ja vahvistamiseen.

Korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan irtisanominen ja lakkauttaminen sekä erityiskorvattavuutta koskeva viranomaisaloitteinen menettely

14 §

Lääkevalmisteen irtisanominen korvausjärjestelmästä

Myyntiluvan haltija voi irtisanoa lääkevalmisteen, jolle on vahvistettu korvattavuus ja korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhintaa, korvausjärjestelmästä toimittamalla irtisanomisilmoituksen lääkkeiden hintalautakunnalle viimeistään kolme kuukautta ennen haluttua irtisanomisajankoh-
taa. Lääkevalmisteele vahvistettu korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhintaa lakkaavat olemasta voimassa irtisanomista seuraavan vuosineljänneksen alusta.

Lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa myyntiluvan haltijan ilmoituksen lääkevalmisteen poistamisesta sairausvakuutuksen korvausjärjestelmästä.

Mitä 1 momentissa säädetään, koskee myös kliinisiä ravintovalmisteita ja perusvoiteita.

tarvittaessa siirtää lääkkeiden erityiskorvattavuutta koskevan ratkaisun tekemisen johtajalle silloin, kun samaa lääkeainetta sisältävä valmiste on hyväksytty erityiskorvattavaksi.

15 §

Asetuksenantovaltuus

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin lääkkeiden hintalautakunnasta ja sen yhteydessä toimivasta asiantuntijaryhmästä, päätöksentekomenettelystä, hintalautakunnalle tehtävästä hakemuksesta, Kansaneläkelaitoksen ja asiantuntijaryhmän lausunnon antamisesta sekä asian käsittelystä lääkkeiden hintalautakunnassa.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin hakemusmenettelystä, hakijasta ja hakemukseen liitettävistä selvityksistä sekä lääkkeiden hintalautakunnalle tehtävästä ilmoituksesta.

15 §

Myyntin ylitystä koskeva ilmoitus

Myyntiluvan haltijan on viipymättä ilmoitettava lääkkeiden hintalautakunnalle, jos korvattavan lääkevalmisteen myynti kasvaa korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskevan päätöksen perusteena ollutta ennakkoarviota merkittävästi suuremmaksi.

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:

- 1) lääkevalmisteen patenttisuoja päättyy;*
- 2) samaa lääkeainetta sisältävä rinnakkaisvalmiste tulee korvausjärjestelmän piiriin;*
- 3) lääkevalmisteen käyttöalue laajenee;*
- 4) lääkevalmisteen 5, 6 tai 9 §:ssä tarkoitettu korvattavuuden edellytys lakkaa;*
- 5) lääkevalmisteesta saadun uuden käytökokemuksen tai tutkimustiedon perusteella erityiskorvattavuuden jatkamiselle ei ole enää sairaanhoidollisia perusteita; tai*
- 6) lääkevalmisteen myynti tai valmisteesta aiheutuva korvausmeno kasvaa hinnanvahvistuspäätöksen perusteeksi otettua arviota merkittävästi suuremmaksi.*

Lääkkeiden hintalautakunnan on ennen

asian ratkaisemista kuultava Kansaneläkelaitosta.

Lääkkeiden hintalautakunnan tulee selvittääessään korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttamisen edellytyksiä arvioida lääkevalmisteen hoidollista arvoa tai tukkuhinnan kohtuullisuutta lautakunnan saamien uusien tietojen perusteella. Arvioinnissa on otettava huomioon 5—7 ja 9 §:ssä mainitut seikat.

17 §

Erityiskorvattavuuden vahvistaminen viranomaisaloitteisesti

Lääkkeiden hintalautakunta voi ottaa sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä tai omasta aloitteestaan käsiteltäväkseen lääkevalmisteen erityiskorvattavuutta koskevan asian, jos erityiskorvattavuudelle on erityisiä hoidollisia perusteita.

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

Lääkkeiden viitehintajärjestelmä

18 §

Lääkevalmisteiden viitehintaryhmän määrittymisperusteet

Lääkevalmisteiden viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista lääkelaisissa tarkoitettuun lääkevaihtoon kuuluvista myyntiluvallisista lääkevalmisteista edellyttäen, että muodostettavaan viitehintaryhmään sisältyy vähintään yksi kaupan oleva korvattava rinnakkaisvalmiste. Lääkevaihtoon kuuluvat lääkevalmisteet määritellään lääkelain 57 c §:n tarkoittamassa luettelossa keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista.

Viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista, joiden vaikuttavat lääkeaineet ja niiden määrät ovat samanlaisia. Lisäksi samaan viitehintaryhmään sisällytettävien lääkevalmisteiden tulee olla lääkeumuodoltaan toisiaan vastaavia ja pakkauskooltaan toisiaan läheisesti vastaavia. Sosiaali- ja

terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä pakkauskokojen vastaavuudesta.

19 §

Viitehinnan määräytymisperusteet

Kullekin viitehintaryhmälle määritellään korvauksen perusteena oleva viitehinta, joka määräytyy myyntiluvan haltijoiden 20 §:ssä tarkoitettujen hintailmoitusten perusteella.

Viitehintaa lasketaan edullisimman viitehintaryhmään sisällytettävän lääkevalmisteen arvonlisäverollisesta vähittäishinnasta. Arvonlisäverollinen vähittäishinta on lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen hinta lukuun ottamatta apteekin toimitusmaksua. Viitehintaa määräytyy siten, että edullisimman lääkevalmisteen arvonlisäverolliseen vähittäishintaan lisätään 1,50 euroa, jos valmisteen arvonlisäverollinen vähittäishinta on alle 40 euroa. Muussa tapauksessa viitehinnaksi tulee viitehintaryhmän edullisimman valmisteen arvonlisäverollinen vähittäishinta, johon lisätään 2 euroa.

Edellä 2 momentin tarkoittamana edullisimpana lääkevalmisteenä pidetään lääkevalmistetta, josta on tehty lääkelain 27 §:ssä tarkoitettu ilmoitus lääkevalmisteen kauppaan tulemisesta viimeistään 38 päivää ennen viitehintakauden alkamista ja josta on tehty 20 §:n mukainen hintailmoitus.

20 §

Hintailmoitusmenettely

Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava hintailmoitusmenettelyyn kuuluvan lääkevalmisteen tukkuhinta lääkkeiden hintalautakunnalle (hintailmoitus). Hintailmoitusmenettelyyn kuuluvat lääkevalmisteet määritellään lääkkeiden hintalautakunnan julkaisemassa luettelossa, joka perustuu Lääkelaitoksen julkaisemaan lääkelain 57 c §:ssä tarkoitettuun luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Lääkkeiden hintalautakunnan on julkaistava hintailmoi-

tusmenettelyn piiriin kuuluvien valmisteiden luettelo viimeistään 30 päivää ennen viitehintakauden alkamista. Hintailmoitusmenettely koskee:

1) lääkevalmistetta, joka hintailmoituksen tekemiselle säädettyinä aikana kuuluu viitehintaryhmään;

2) lääkevalmistetta, joka sisältyy lääkelaikoksen 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 vähintään yksi rinnakkaisvalmiste;

3) lääkevalmistetta, jonka korvattavuus määräytyy viitehintaryhmän lakatessa 24 §:n perusteella.

Hintailmoitus on tehtävä, kun lääkkeiden hintalautakunta on julkaissut hintailmoitusmenettelyn piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden luettelon. Hintailmoitus on tehtävä viimeistään 21 päivää ennen viitehintakauden alkua. Jos myyntiluvan haltija ei tee hintailmoitusta säädettyssä määräajassa, lääkevalmisteen korvattavuus päättyy viitehintakauden alkaessa.

Hintailmoituksessa myyntiluvan haltijan on ilmoitettava lääkevalmisteen viitehintakauden alkaessa voimassa oleva tukkuhinta. Ilmoitettava tukkuhinta ei saa ylittää valmisteelle määritettyä enimmäistukkuhintaa taikka valmisteelle vahvistettua kohtuullista korvausperusteeksi hyväksyttyä tukkuhintaa. Lisäksi myyntiluvan haltijan on hintailmoituksessa ilmoitettava lääkevalmisteen kaupanolosta viitehintakauden alkaessa.

21 §

Päätös viitehintaryhmistä, viitehinnasta ja lääkevalmisteen sisällyttämisestä viitehintaryhmään

Lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa lääkevalmisteiden viitehintaryhmät, viitehintaryhmille asetettavat viitehinnat ja viitehintaryhmiin sisällytettävät valmisteet vuosineljänneksittäin. Kukin vuosineljännes muodostaa viitehintakauden.

Päätös on tehtävä viimeistään seitsemän päivää ennen viitehintakauden alkua. Päätös tulee voimaan vuosineljänneksen alusta ja se on voimassa vuosineljänneksen loppuun. Päätettäessä lääkevalmisteen sisällyttämisestä viitehintaryhmään kullekin valmisteelle vahvistetaan viitehintakauden alkaessa voimassa oleva tukkuhinta ja arvonalisäverollinen vähittäishinta.

Viitehintaryhmälle vahvistettu viitehintaa on voimassa muuttumattomana koko viitehintakauden.

22 §

Viitehintaryhmään sisällytettävän valmisteen korvattavuus ja enimmäistukkuhinta

Sen lisäksi mitä 21 §:ssä säädetään viitehintaryhmään sisällytettävälle valmisteelle on vahvistettava korvattavuus ja enimmäistukkuhinta, jos valmiste ei päätöksentekohetkellä kuulu viitehintaryhmään. Lääkevalmisteelle määritelty korvattavuus ja enimmäistukkuhinta ovat voimassa niin kauan, kuin valmiste kuuluu yhtäjaksoisesti viitehintaryhmään.

Viitehintaryhmään sisällytettävän lääkevalmisteen korvattavuus määritellään sen laajuiseksi kuin se on voimassa viitehintaryhmään sisällytettäessä.

Viitehintaryhmään sisällytettävän valmisteen enimmäistukkuhinta on sama kuin valmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta silloin, kun valmiste sisällytetään viitehintaryhmään.

23 §

Korvattavuuden hakeminen viitehintajärjestelmässä

Myyntiluvan haltijan on haettava lääkevalmisteelle korvattavuutta, jos myyntiluvan haltija haluaa viitehintaryhmään sisällytettäväksi lääkevalmisteen, jolla ei ole hintalautakunnan hyväksymää korvattavuutta ja vahvistamaa kohtuullista tukkuhintaa. Korvattavuutta on haettava myös, jos viitehintaryhmään sisällytettävälle valmisteelle taikka viitehintaryhmään kuuluvalla valmisteelle hyväksyttyä korvattavuutta halutaan.

laajentaa.

Lääkevalmisteen perus- ja erityiskorvattavuuden hakemiseen sovelletaan, mitä 4 ja 8 §:ssä säädetään lääkevalmisteen korvattavuudesta. Korvattavuutta haettaessa myyntiluvan haltijan tulee ilmoittaa tukkuhinta, joka valmisteella on voimassa silloin, kun valmiste sisällytetään viitehintaryhmään. Valmisteele ilmoitettava tukkuhinta ei voi olla korkeampi kuin vastaavan viitehintaryhmään kuuluvan lääkevalmisteen enimmäistukkuhinta.

Lääkevalmisteen korvattavuuden vahvistamiseen sovelletaan, mitä 5, 6 ja 9 §:ssä säädetään perus- ja erityiskorvattavuuden vahvistamisesta. Lääkevalmisteen enimmäistukkuhinta vahvistetaan samaan viitehintaryhmään kuuluvan vastaavan valmisteen enimmäistukkuhintaa vastaavaksi.

Päätös valmisteen sisällyttämisestä viitehintaryhmään sekä valmisteen korvattavuudesta ja enimmäistukkuhinnasta tulee voimaan päätöksentekoa seuraavan toisen kuukauden alussa, jollei päätöksessä toisin määrätä. Päätös on voimassa enintään niin kauan, kuin valmiste kuuluu yhtäjaksoisesti viitehintaryhmään.

24 §

Viitehintaryhmän lakkaaminen

Viitehintaryhmä lakkaa ilman erillistä päätöstä, jos sille säädetyt edellytykset eivät täyty. Jos viitehintaryhmän edellytykset lakkaavat kesken viitehintakauden, viitehintaryhmä ja sille määritelty viitehintaa ovat kuitenkin voimassa kyseisen viitehintakauden loppuun.

Sen estämättä mitä 22 ja 23 §:ssä säädetään, viitehintakauden päättyessä ryhmään kuuluneiden lääkevalmisteiden korvattavuuden ja enimmäistukkuhinnan voimassaolo jatkuu viitehintaryhmän lakkaamisesta huolimatta samassa laajuudessa enintään yhden vuoden viitehintakauden päättymisestä. Korvattavuuden jatkumisen edellytyksenä on kuitenkin, että valmisteen myyntiluvan haltija tekee 20 §:ssä säädetyn hintailmoituksen.

Erityiset säännökset

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 yksilöityjä lisätietoja edellytetään. Lopullinen päätös on tällöin toimitettava hakijalle 180 päivän kuluessa lisäselvityksen vastaanottamisesta. Jos ratkaistavana on aikaisemmin vahvistetun tukkuhinnan korottaminen ilman lääkevalmisteen korvattavuutta koskevan asian ratkaisemista, lopullinen päätös on toimitettava hakijalle 90 päivän kuluessa lisäselvityksen vastaanottamisesta.

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

Jos korkein hallinto-oikeus on hallintolainkäyttölain (586/1996) 11 luvun ylimääräistä muutoksenhakua koskevien säännösten nojalla palauttanut myyntiluvallista lääkevalmistetta koskevan 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.

26 §

Muutoksenhaku lääkkeiden hintalautakunnan päätöksistä

Lääkkeiden hintalautakunnan päätökseen tyytymätön saa hakea siihen muutosta korkeimmalta hallinto-oikeudelta siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Lääkkeiden hintalautakunnan antamaa päätöstä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, kunnes asia on lainvoimaisella päätöksellä ratkaistu.

27 §

Luettelo korvattavista lääkkeistä

Rajoitetusti peruskorvattava lääkevalmiste, erityiskorvattava lääkevalmiste ja kliininen ravintovalmiste tulee sisällyttää korvattavien lääkkeiden luetteloon, kun lääkkeiden hintalautakunta on hyväksynyt sen korvattavaksi valmisteeksi. Lääkkeiden hintalautakunnan tulee viimeistään kunkin kuukauden viimeisenä päivänä ilmoittaa Kansaneläkelaitokselle rajoitetusti peruskorvattavien lääkevalmisteiden, erityiskorvattavien lääkevalmisteiden sekä kliinisten ravintovalmisteiden korvattavuuksissa tapahtuneista muutoksista. Kansaneläkelaitos pitää sairauksittain luetteloa rajoitetusti peruskorvattavista lääkevalmisteista, erityiskorvattavista lääkeaineista ja -valmisteista sekä korvattavista kliinisistä ravintovalmisteista.

28 §

Asetuksenantovaltuus

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä lääkkeiden hintalautakunnasta ja sen yhteydessä toimivasta asiantuntijaryhmästä, päätöksentekomenettelystä, hintalautakunnalle tehtävästä harkemuksesta ja hintailmoituksesta, Kansaneläkelaitoksen ja asiantuntijaryhmän lausunnon antamisesta sekä asian käsittelystä lääkkeiden hintalautakunnassa.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä hake-

musmenettelystä, hakijasta sekä hakemukseen ja hintailmoitukseen liitettävistä selvityksistä sekä lääkkeiden hintalautakunnalle tehtävästä ilmoituksesta.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2009. Lain 6 luvun 18—24 §:ää sovelletaan kuitenkin ensimmäisen kerran 1 päivänä huhtikuuta 2009 voimaantulevia viitehintaryhmiä määriteltäessä ja lain 5 luvun 1 §:n ja 4—9 §:n viitehintajärjestelmän piiriin kuuluvien valmisteiden korvattavuutta koskevia säännöksiä 1 päivänä huhtikuuta 2009 alkaen.

Tässä laissa tarkoitetut viitehintaryhmät muodostetaan ensimmäisen kerran 1 päivänä huhtikuuta 2009 alkaen. Viitehintaryhmiä ensimmäistä kertaa perustettaessa lääkkeiden hintalautakunta julkaisee viimeistään 16 päivänä helmikuuta 2009 luettelon niistä korvattavista lääkevalmisteista, joista myyntiluvan haltijoiden on tehtävä lain 6 luvun 20 §:ssä tarkoitettu hintailmoitus. Hintailmoitus on tehtävä lääkkeiden hintalautakunnalle viimeistään 27 päivänä helmikuuta 2009. Viitehintaa määritettäessä 6 luvun 19 §:n 3 momentissa tarkoitettuna valmisteena pidetään valmistetta, josta on tehty lääkelain 27 §:n tarkoittama ilmoitus kauppaan tulemisesta viimeistään 6 päivänä helmikuuta 2009 ja josta on tehty hintailmoitus edellä säädettyssä määräajassa. Lääkkeiden hintalautakunnan tulee antaa päätös viitehintaryhmistä, viitehinnasta ja viitehintaryhmiin sisällytettävistä lääkevalmisteista viimeistään seitsemän päivää ennen 1 päivänä huhtikuuta 2009 alkavan ensimmäisen viitehintakauden alkamista. Muutoksen hakemisesta lautakunnan päätökseen säädetään 6 luvun 26 §:ssä.

Ennen tämän lain voimaantuloa lääkevalmisteelle vahvistettu määräajan voimassa oleva korvattavuus ja tukkuhinta ovat voimassa lääkkeiden hintalautakunnan päätöksessä määritellyn määräajan, ellei lääkevalmistetta ennen määräajan umpeutumista sisällytetä lääkkeiden hintalautakunnan päätöksellä viitehintaryhmään.

Lain 5 luvun 8 §:n 1 momentissa säädetty rahamäärä vastaa vuodelle 2008 vahvistet-

tua kansaneläkeindeksistä annetussa laissa tarkoitettua indeksilukua.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

2.

Laki**lääkelain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 57 b §:n 1 ja 2 momentti, 57 c § ja 57 d §,
sellaisina kuin ne ovat laissa 22/2006, seuraavasti:

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

57 b §

Toimittaessaan lääkärin tai hammaslääkärin lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekin on vaihdettava lääkevalmiste halvimpaan tai siitä hinnaltaan vähän poikkeavaan, 57 c §:ssä tarkoitetun Lääkelaitoksen luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteseen, joka on yleisesti saatavilla. Lääkevalmiste on hinnaltaan vähän poikkeava, jos hinnanero:

1) halvimpaan alle 40 euroa maksavaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen on pienempi kuin 2 euroa; tai

2) 40 euroa tai sitä enemmän maksavaan halvimpaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen on pienempi kuin 3 euroa.

Keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden halvimmaksiksi hinnaksi määritellään kunkin vuosineljänneksen ensimmäisen päivän perusteella tuolloin halvimman valmisteen arvonlisäverollinen vähittäismyyntihinta.

57 c §

Lääkelaitoksen tulee laatia luettelo keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Vaihtokelpoisiksi voidaan määritellä lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia.

Lääkevalmistetta ja sen rinnakkaisvalmisteita ei saa kuitenkaan määritellä vaihtokelpoiseksi, jos:

57 b §

Toimittaessaan lääkärin tai hammaslääkärin lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekin on vaihdettava lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan 57 c §:ssä tarkoitetun luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan:

1) alle 40 euroa maksavaan valmisteeseen on enintään 1,5 euroa; tai

2) 40 euroa tai sitä enemmän maksavaan valmisteeseen on enintään 2 euroa.

Keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden halvimmaksiksi hinnaksi määritellään kunkin vuosineljänneksen ensimmäisen päivän perusteella tuolloin halvimman valmisteen tai viitehintaryhmän voimassa ollessa viitehintaryhmän halvimman korvattavan valmisteen arvonlisäverollinen vähittäismyyntihinta.

57 c §

Lääkelaitoksen tulee laatia luettelo keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Vaihtokelpoisiksi voidaan määritellä lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia.

Lääkelaitoksen on julkaistava 1 momentissa tarkoitettu luettelo viimeistään 45 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen alkua.

1) lääkevalmisteen vaikuttavan aineen valmistusmenetelmää suojaa voimassa oleva patentti, jota tarkoittava hakemus on tehty tai on katsottava tehdyksi ennen vuotta 1995 ja jonka valmistusmenetelmän patentoitavuus on perustunut valmistettavan aineen uutuuteen, taikka tällaiseen patenttiin perustuva lisäsuojatodistus;

2) lääkevalmisteen vaikuttavalla aineella on voimassa oleva tuotepatentti tai siihen perustuva lisäsuojatodistus vähintään viidessä Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa; ja

3) lääkevalmisteen myyntiluvan haltija toimittaa Lääkelaitokselle selvityksen 1 ja 2 kohtien täyttymisestä neljän kuukauden sisällä myyntiluvan myöntämisestä.

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan on lisäksi toimitettava Lääkelaitokselle Patentti- ja rekisterihallituksen antama rekisteriote 2 momentin 1 kohdassa tarkoitetun patentin tai lisäsuojatodistusten voimassaolosta vuosittain lokakuussa. Patentin ja lisäsuojatodistuksen voimassaolon lakkaamisesta on ilmoitettava välittömästi Lääkelaitokselle.

Jos keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloon on otettu lääkevalmisteita sen vuoksi, että alkuperäisvalmisteen myyntiluvan haltija ei ole esittänyt määräajassa 2 momentissa tarkoitettuja selvityksiä, ei valmisteita saa enää myöhemmin poistaa luettelosta 2 momentin 1 kohdassa tarkoitetun patentin tai lisäsuojatodistuksen perusteella. Poistaminen luettelosta voi kuitenkin tapahtua, jos patentinhaltija tai lisäsuojatodistuksen haltija on tehnyt patenttilain (550/1967) 71 a §:n mukaisen esityksen, joka on hyväksytty ja patentti tai lisäsuojatodistus on näin saatettu uudelleen voimaan edellä 2 momentissa mainitun määräajan jälkeen. Päätös esityksen hyväksymisestä on annettava Lääkelaitokselle kahden kuukauden kuluessa hyväksymisestä.

Tässä pykälässä säädetystä poiketen saman lääkevalmisteen eri maahantuojien tuomat valmisteet voidaan määritellä keskenään vaihtokelpoisiksi.

57 d §

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa säätää, että myyntiluvan haltijan on ilmoitettava vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hinnat vähintään 14 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen ensimmäistä päivää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella määrättävälle viranomaiselle ja lääkkeiden hintatietoja säännönmukaisesti ylläpitäville muille tahoille. Lisäksi ministeriön asetuksella voidaan säätää viranomaisen velvollisuudesta julkaista luettelo vaihtokelpoisista lääkkeistä ja niiden hinnoista. *Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa antaa tarkemmat säännökset 57 c §:n 2 momentin 3 kohdassa tarkoitetun selvityksen laatimisesta ja sisällöstä. (poistetaan)*

57 d §

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa säätää, että myyntiluvan haltijan on ilmoitettava vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hinnat vähintään 21 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen ensimmäistä päivää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella määrättävälle viranomaiselle ja lääkkeiden hintatietoja säännönmukaisesti ylläpitäville muille tahoille. Lisäksi ministeriön asetuksella voidaan säätää viranomaisen velvollisuudesta julkaista luettelo vaihtokelpoisista lääkkeistä ja niiden hinnoista.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2009.

Lääkelaitos julkaisee 1 päivänä huhtikuuta 2009 voimaantulevan luettelon vaihtokelpoisista lääkevalmisteista viimeistään 30 päivänä tammikuuta 2009.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.
