

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelain muuttamisesta sekä sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen 2 momentin kumoamisesta

Asia

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelain muuttamisesta sekä sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen 2 momentin kumoamisesta (HE 129/2024 vp).

Valiokuntakäsittely

Valiokunnan mietintö: Sosiaali- ja terveystieteiden valiokunta (StVM 18/2024 vp).

Päätös

Eduskunta on hyväksynyt seuraavat lausumat:

1. Eduskunta edellyttää, että valtioneuvosto toteuttaa lääkekorvausten vuosiomavastuun jakamisen osiin mahdollisimman pikaisesti kustannusneutraalilla tavalla.
2. Eduskunta edellyttää, että valtioneuvosto toimii määrätietoisesti lääkkeiden saatavuushäiriöiden vähentämiseksi ja selvittää, miten niin uusien kuin pidempään jo markkinoilla olleiden lääkkeiden saatavuus turvataan Suomessa kaikissa tilanteissa.
3. Eduskunta edellyttää, että apteekkitalouden kokonaisuudistuksessa arvioidaan jo tehtyjen muutosten vaikutuksia apteekkien toimintaedellytyksiin ja varmistetaan vähintään lääketurvallisuus, apteekkien toimintaedellytykset sekä apteekkipalvelujen alueellinen saatavuus.

Eduskunta on hyväksynyt seuraavat lait:

Eduskunnan vastaus EV 142/2024 vp

Laki

sairausvakuutuslain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

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

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

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

5 luku

Lääkekorvaukset

3 a §

Alkuomavastuu

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

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

Alkuomavastuu kerryttää vuosiomavastuuta.

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

Eduskunnan vastaus EV 142/2024 vp

6 luku

Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta

1 §

Tehtävä

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

4 §

Peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen

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

7 a §

Kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen uudelle rinnakkaisvalmisteelle

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

8 §

Erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen

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

Eduskunnan vastaus EV 142/2024 vp

16 §

Korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttaminen

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

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

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

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

16 a §

Biologisten lääkevalmisteiden kohtuullisen tukkuhinnan alentaminen ja rajoitetun korvattavuuden uudelleen arviointi

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

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

16 b §

Kohtuullisen tukkuhinnan uudelleen arviointi sekä korvattavuuden ja tukkuhinnan lakkauttaminen eräissä tilanteissa

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

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

Eduskunnan vastaus EV 142/2024 vp

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

Lääkkeiden hintalautakunta voi erityisestä syystä olla käynnistämättä uudelleen arviointineettelyä.

25 §

Hakemusten käsittelyaika

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

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

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

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

29 §

Tietojen antaminen koordinoitiryhmälle

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

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

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

Eduskunnan vastaus EV 142/2024 vp

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

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

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

Tämän lain voimaan tullessa ehdollisesti korvattavan myyntiluvallisen lääkevalmisteen osalta lääkkeiden hintalautakunnan on tämän lain voimaantultua korvattavuus- ja tukkuhintahakemuksen käsittelyn yhteydessä kohtuullista tukkuhintaa vahvistaessaan otettava huomioon 1,5 prosentin suuruinen hinnanalennus.

Laki

sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen 2 momentin kumoamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §

Tällä lailla kumotaan sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain (1221/2019) voimaantulosäännöksen 2 momentti.

2 §

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2025.

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkelain (395/1987) 55 §:n 1 momentti sekä 57 §:n 1 ja 2 momentti, sellaisina kuin ne ovat, 55 §:n 1 momentti laissa 1258/2021 sekä 57 §:n 1 ja 2 momentti laissa 1233/2022, seuraavasti:

55 §

Apteekissa ja sivuapteekissa on pidettävä varastossa sen tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Apteekin ja sivuapteekin on pidettävä varastossa myös edullisimpia lääkkeitä. Apteekin ja sivuapteekin varastointiveloite ei koske lääkevalmisteita, joiden yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa, eikä pienen potilasryhmän hoitoon tarkoitettuja hyvin harvinaisia lääkkeitä, joille ei ole säännöllistä kysyntää tai joita ei säännöllisesti toimiteta kyseisestä apteekista potilaille. Apteekilla ja sivuapteekilla on kuitenkin velvollisuus huolehtia myös tällaisten lääkkeiden saatavuudesta alueellaan.

57 §

Lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistumiseksi. Toimittaessaan lääkemääräyksellä toimitettavaa lääkettä apteekin ja sivuapteekin farmaseuttisen henkilökunnan tulee tarjota lääkkeen ostajalle hinnaltaan tosiasiallisesti edullisinta lääkevalmistetta. Lisäksi lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoa saatavilla olevien edullisimpien lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista.

Apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelun välityksellä lääkkeitä toimitettaessa apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin tulee huolehtia siitä, että lääkkeen ostajalla on mahdollisuus saada farmaseuttisen henkilökunnan neuvoja ja opastusta lääkkeiden oikeasta ja turvallisesta käytöstä, tietoja saatavilla olevien edullisimpien lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Toimittaessaan lääkemääräyksellä toimitettavaa lääkettä apteekin verkkopalvelun farmaseuttisen henkilökunnan tulee tarjota lääkkeen ostajalle hinnaltaan tosiasiallisesti edullisinta lääkevalmistetta. Apteekin palvelupisteestä lääkemääräyksen perusteella toimitettavia lääkkeitä saa toimittaa ainoastaan proviisori tai farmaseutti.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20 ____.

Eduskunnan vastaus EV 142/2024 vp

Helsingissä 4.12.2024

Eduskunnan puolesta

puhemies

pääsihteeri