

EDUSKUNNAN VASTAUS 292/2014 vp

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelain 57 §:n muuttamisesta

Asia

Hallitus on antanut eduskunnalle esityksensä laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelain 57 §:n muuttamisesta (HE 330/2014 vp).

Valiokuntakäsittely

Sosiaali- ja terveystieteiden valiokunta on antanut asiasta mietinnön (StVM 43/2014 vp).

Päätös

Eduskunta on hyväksynyt seuraavat lait:

Laki

sairausvakuutuslain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 1 §:n 2 momentti, 4 §, 5 §:n 2 ja 3 momentti, 7 ja 8 §, 9 §:n otsikko sekä 3 ja 5 momentti, 10 §:n otsikko, 1 momentin johdantokappale ja 3 sekä 4 momentti, 6 luvun 1 §:n 2 momentti, 3 §:n 2 momentin 1 ja 4 kohta sekä 3 momentti, 4 §:n 2 momentin 7 kohta ja 3 momentti, 8 §:n 2 momentin johdantokappale ja 2 kohta, 9 §, 11 §:n 1 ja 2 momentti, 12 §:n 1 momentti, 13 §, 16 §:n 2 momentti, 19 §:n 3 momentti, 20 §:n 3 momentti, 23 §:n 3 ja 4 momentti, 15 luvun 3 §:n 2 ja 3 momentti, 19 luvun 1 §:n 3 momentin 1 kohta ja 5 §:n 1 momentin 4 kohta,

sellaisina kuin niistä ovat 5 luvun 1 §:n 2 momentti, 9 §:n otsikko sekä 3 ja 5 momentti, 6 luvun 1 §:n 2 momentti, 3 §:n 2 momentin 1 ja 4 kohta sekä 3 momentti, 4 §:n 2 momentin 7 kohta ja 3 momentti, 8 §:n 2 momentin johdantokappale ja 2 kohta, 9 §, 11 §:n 1 ja 2 momentti, 12 §:n 1 momentti, 13 §, 16 §:n 2 momentti, 19 §:n 3 momentti, 20 §:n 3 momentti sekä 23 §:n 3 ja 4 momentti laissa 802/2008, 5 luvun 4 §, 5 §:n 2 ja 3 momentti, 7 § sekä 10 §:n 3 momentti laissa 622/2012, 5 luvun 8 § osaksi laissa 974/2013, 5 luvun 10 §:n otsikko, 1 momentin johdantokappale ja 4 momentti laissa 770/2008, 15 luvun 3 §:n 3 momentti laissa 929/2009, 19 luvun 1 §:n 3 momentin 1 kohta laissa 890/2006 ja 19 luvun 5 §:n 1 momentin 4 kohta laissa 1203/2013, sekä

lisätään 5 lukuun uusi 3 a ja 9 a §, 6 luvun 3 §:n 2 momenttiin, sellaisena kuin se on laissa 802/2008, uusi 5 kohta, 6 luvun 6 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 802/2008, uusi 2 momentti, 6 lukuun uusi 7 a §, 6 luvun 8 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 802/2008, uusi 5 momentti ja 6 lukuun uusi 22 a § seuraavasti:

5 luku

Lääkekorvaukset

1 §

Korvattava lääke

Edellä 1 momentissa tarkoitettuja korvattavia lääkkeitä ovat lisäksi ne lääkemääräyksellä määrättyt 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.

3 a §

Alkuomavastuu

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkemen-
kustannuksista sen jälkeen, kun vakuutetun tämän luvun mukaan korvaukseen oikeuttavien lääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden korvauksen perusteena olevat kustannukset ylittävät 45 euroa saman kalenterivuoden aikana (*alkuomavastuu*).

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

Alkuomavastuu kerryttää 8 §:n 1 momentissa säädettyä vuosiomavastuuta.

4 §

Peruskorvaus

Peruskorvattavaksi hyväksytyn lääkkeen korvaus on 40 prosenttia 9 §:n 1, 2 tai 3 momentissa tarkoitettua korvauksen perusteesta alkuomavastuun täyttymisen jälkeen.

5 §

Erityiskorvaus

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

1) 65 prosenttia alkuomavastuun täyttymisen jälkeen, jos kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava välttämätön lääke (*alempi erityiskorvaus*);

2) 100 prosenttia 3 euron lääkekohtaisen omavastuun ylittävältä osalta alkuomavastuun täyttymisen jälkeen, 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 lääkeshoidon kustannuksista tämän lain perusteella korvataan 65 tai 100 prosenttia. Kansaneläkelaitos voi tarkemmin päättää tarvittavista selvityksistä sekä niistä vaikean ja pitkäaikaisen sairauden lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta lääkkeiden erityiskorvaaminen vakuutetulle on lääketieteellisesti perusteltua.

7 §

Korvaus kliinisestä ravintovalmisteesta ja perusvoiteesta

Vaikean sairauden hoitoon käytettävästä kliinisestä ravintovalmisteesta korvataan 40 tai 65 prosenttia 9 §:n 1 tai 3 momentissa tarkoitettua korvauksen perusteesta alkuomavastuun täyttymisen jälkeen.

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä lääketieteellisin perustein vaikeiksi arvioitavista sairauksista, joiden hoitoon käytettävien kliinisten ravintovalmisteiden kustannuksista tämän lain perusteella korvataan 40 tai 65 prosenttia. Kansaneläkelaitos voi tarkemmin päättää tarvittavista selvityksistä sekä niistä vaikean sairauden lääketieteellisistä edelly-

lytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta kliinisten ravintovalmisteiden korvaaminen vakuutetulle on lääketieteellisesti perusteltua.

Pitkäaikaisen ihotaudin hoidossa käytettävää perusvoiteesta korvataan 40 prosenttia 9 §:n 1 tai 3 momentissa tarkoitettua korvauksen perusteesta alkuomavastuun täyttymisen jälkeen.

8 §

Vuosiomavastuu ja oikeus lisäkorvaukseen

Jos saman kalenterivuoden aikana alkuomavastuun ja vakuutetulle tämän luvun mukaan korvatuista lääkkeistä, kliinisten ravintovalmisteista sekä perusvoiteista korvaamatta jääneiden korvauksen perusteena olevien kustannusten yhteismäärä ylittää 610 euroa (*vuosiomavastuu*), vakuutetulla on oikeus ylittävältä määrältä lisäkorvaukseen. Lisäkorvaus on 100 prosenttia 1,50 euron lääkekohtaisen omavastuun ylittävältä osalta.

Vuosiomavastuun rahamäärä on sidottu elinkustannusindeksiin siten, että sitä muutetaan samanaikaisesti ja samassa suhteessa kuin kansaneläkejä muutetaan kansaneläkeindeksistä annetun lain (456/2001) mukaisesti.

9 §

Korvauksen ja lääkekohtaisen omavastuun peruste

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

Tässä laissa tarkoitettu korvaus maksetaan samalla kertaa ostetusta enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä, jolle erityisestä syystä muuta johdu. Lääkekohtainen omavastuu peritään samalla kertaa oste-

tusta enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä.

9 a §

Poikkeava lääkekohtainen omavastuu ja sen periminen

Sen estämättä, mitä 5 §:n 2 momentin 2 kohdassa, 8 §:n 1 momentissa ja 9 §:n 5 momentissa säädetään, lääkekohtainen omavastuu voidaan periä poikkeuksellisesti jokaiselta alkavalta hoitoviikolta, jos sairauden hoidossa käytettävän lääkkeen enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaava lääkemäärä on lääketieteellisistä tai hoidollisista syistä tai lääkevalmisteen farmaseuttisten ominaisuuksien johdosta ostettava useana toimituseränä taikka kyse on annosjälustä lääkkeestä. Tällöin 5 §:n 2 momentin 2 kohdan mukainen lääkekohtainen omavastuu on 0,25 euroa ja 8 §:n 1 momentin mukainen lääkekohtainen omavastuu 0,13 euroa jokaiselta alkavalta hoitoviikolta.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 1 momentissa tarkoitettua poikkeavan lääkekohtaisen omavastuun perimisen edellytyksistä.

10 §

Annosjaketusta perittävän palkkion korvaaminen

Vakuutetulla, joka on täyttänyt 75 vuotta, on oikeus korvaukseen annosjaketusta perittävästä palkkiosta, jos:

— — — — —
Vakuutetulle korvataan annosjaketusta perittävästä palkkiosta 40 prosenttia. Jos yhden viikon hoitoaikaa vastaavien lääkkeiden jakelusta perittävä palkkio on suurempi kuin 3,15 euroa, korvaus lasketaan 3,15 eurosta.

Vakuutetun maksettavaksi jäävää osuutta annosjaketusta perittävästä palkkiosta ei lasketa osaksi alkuomavastuuta eikä vuosiomavastuuta, eikä siitä ole oikeutta saada lisäkorvausta.

6 luku

Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta

1 §

Tehtävä

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

3 §

Päätöksenteko lääkkeiden hintalautakunnassa

Lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää johtajan ratkaistavaksi:

1) lääkevalmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen, jos kysymyksessä on:

a) valmisteen määräaikaisesti voimassa olevan peruskorvattavuuden ja tukkuhinnan uudelleen vahvistaminen;

b) uusi yhdistelmävalmiste, jos samoja lääkeaineita sisältäviä valmisteita on hyväksytty korvattaviksi;

c) korvattavaksi hyväksytyn valmisteen uusi pakkauskoko, vahvuus tai lääkemuoto;

d) korvattavaksi hyväksyttyä valmistetta vastaava rinnakkaisvalmiste tai rinnakkaistuontivalmiste;

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

5) lääkevalmisteen korvattavuuden lakkauttamisen siltä osin kun myyntilupaviranomainen on muuttanut lääkevalmisteele hyväksyttyä käyttöaihetta suppeammaksi kuin hyväksytyn korvattavuuden perusteena oleva käyttöaihe.

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 kuuluvan valmisteen korvattavuus ja enimmäistukkuhinta.

4 §

Peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen

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

7) terveystaloudellinen selvitys, jos kysymyksessä on uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävä lääkevalmiste tai korvattavuuden merkittävä laajentaminen.

Myyntiluvan haltijan on liitettävä hakemukseen myös muut lääkkeiden hintalautakunnan edellyttämät selvitykset. Myyntiluvan haltija voi sisällyttää hakemukseen edellä mainittujen selvitysten lisäksi muita asian käsittelyn kannalta tarpeellisiksi katsomiaan selvityksiä. Haettaessa peruskorvattavuuden rajoittamista tarkoin määriteltyn käyttöaiheeseen myyntiluvan haltijan on esitettävä perustelut korvattavuuden rajoittamiselle ottaen erityisesti huomioon lääkevalmisteen hoidollinen arvo kyseisessä sairaustilassa ja ehdotetun rajoituksen tarkoituksenmukaisuus lääkehoidon toteutuksen kannalta.

6 §

Peruskorvattavuuden rajoittaminen

Myyntiluvan haltijan hakemuksesta lääkkeiden hintalautakunta voi rajoittaa peruskorvattavuuden tarkoin määriteltuihin käyttöaiheisiin tietyissä sairaustiloissa, jos kysymys on 1 mo-

mentin 1 kohdassa tarkoitettua erityisen kalliista lääkkeestä. Korvattavuuden rajoittamisen edellytyksiä arvioitaessa tulee ottaa huomioon lääkkeen käytössä ja tutkimuksissa osoitettu hoidollinen arvo niissä sairaustiloissa, joita korvattavuuden rajoitus koskee, sekä ehdotetun rajoituksen tarkoituksenmukaisuus lääkehoidon toteutuksen ja lääkekorvausjärjestelmän kannalta.

7 a §

Kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen uudelle rinnakkaisvalmisteelle

Sen estämättä, mitä 7 §:ssä säädetään, uuden rinnakkaisvalmisteen kohtuulliseksi tukkuhinnaksi voidaan hyväksyä tukkuhinta, joka on enintään 50 prosenttia vastaavalle valmisteelle hyväksytystä tukkuhinnasta. Mikäli uusi rinnakkaisvalmiste sisältää uuden annostelulaitteen, kohtuulliseksi tukkuhinnaksi voidaan poikkeuksellisesti hyväksyä tukkuhinta, joka on enintään 60 prosenttia vastaavalle valmisteelle hyväksytystä tukkuhinnasta.

Mitä edellä 1 momentissa säädetään, koskee vain tilannetta, jossa hintalautakunta arvioi tukkuhinnan kohtuullisuutta ensimmäiselle korvausjärjestelmään hyväksyttävälle rinnakkaisvalmisteelle.

8 §

Eryiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen

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

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

Mitä tässä pykälässä säädetään, noudatetaan soveltuvin osin haettaessa hyväksytyn erityiskorvattavuuden laajentamista.

9 §

Eryiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen

Lääkevalmisteen erityiskorvattavuus voidaan myöntää valtioneuvoston asetuksessa määriteltyihin vaikeisiin ja pitkäaikaisiin sairauksiin. Lääkevalmisteen erityiskorvattavuuden edellytyksenä on, että valmiste on hyväksytty peruskorvattavaksi. Lääkevalmiste voidaan hyväksyä erityiskorvattavaksi, kun sen hoidollisesta arvosta vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa ja hyödyllisyydestä hoitovaihtoehtoihin verrattuna on riittävästi käyttökokemusta ja tutkimustietoa. Eryiskorvattavuudesta päätettäessä otetaan huomioon sairauden laatu ja että lääkevalmisteen hoidollisesta arvosta, välttämättömyydestä, korvaavasta tai korjaavasta vaikutustavasta, tarpeellisuudesta ja taloudellisuudesta on riittävästi käyttökokemusta ja tutkimustietoa. Lisäksi päätöstä tehtäessä on otettava huomioon lääkkeiden erityiskorvauksiin käytettävissä olevat varat. Ilman lääkemääräystä myytävälle lääkevalmisteelle voidaan vahvistaa erityiskorvattavuus vain, jos kyse on lisäksi lääketieteellisin perustein välttämättömästä lääkevalmisteesta.

Lääkevalmisteen erityiskorvattavuutta koskeva päätös voidaan rajoittaa koskemaan vain sairauden tiettyä muotoa tai vaikeusastetta. Mitä tässä luvussa säädetään peruskorvattavuuden rajoittamisesta, noudatetaan soveltuvin osin myös erityiskorvattavuuden rajoittamisesta.

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

11 §

Kansaneläkelaitoksen, asiantuntijaryhmän sekä asiantuntijoiden kuuleminen korvattavuus- ja tukkuhintahakemuksista

Lääkkeiden hintalautakunta pyytää tarvittaessa Kansaneläkelaitoksen lausunnon lääkevalmisteen peruskorvattavuutta, erityiskorvattavuutta ja lääkevalmisteen kohtuullista tukkuhintaa sekä tukkuhinnan korottamista koskevasta hakemuksesta.

Uutta vaikuttavaa lääkeainetta koskevasta erityiskorvattavuushakemuksesta pyydetään lääkkeiden hintalautakunnan asiantuntijaryhmän lausunto, jollei erityisestä syystä muuta johdu. Muissa tilanteissa asiantuntijaryhmältä voidaan pyytää lausunto tarvittaessa.

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. Päätöksen voimaantuloajankohdasta määrättäessä on otettava huomioon päätöksen toimeenpanon edellyttämä aika.

13 §

Kliininen ravintovalmiste, perusvoide ja erityislupavalmiste sekä vaihtokelpoinen lääke

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

korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemiseen ja vahvistamiseen.

16 §

Korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttaminen

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

19 §

Viitehinnan määräytymisperusteet

Edellä 2 momentissa tarkoitettuna edullisimpana lääkevalmisteenä pidetään lääkevalmistetta, josta on tehty lääkelain 27 §:ssä tarkoitettu ilmoitus lääkevalmisteen kauppaan tulemisesta viimeistään 38 päivää ennen viitehintakauden alkamista, joka on kaupan hintailmoituksen ajankohtana ja josta on tehty tämän luvun 20 §:n mukainen hintailmoitus.

20 §

Hintailmoitusmenettely

Hintailmoituksessa myyntiluvan haltijan on ilmoitettava lääkevalmisteen viitehintakauden alkaessa voimassa oleva tukkuhintaa. Ilmoitettava tukkuhintaa ei saa ylittää valmisteen määrättyä enimmäistukkuhintaa taikka valmisteen vahvistettua kohtuullista korvausperusteeksi hyväksyttyä tukkuhintaa. Lisäksi myyntiluvan haltijan on hintailmoituksessa ilmoitettava lääkevalmisteen kaupanolosta hintailmoituksen ajankohtana ja viitehintakaudella.

22 a §

Viitehintajärjestelmään sisältyvien lääkevalmisteiden enimmäistukkuhinnan alentaminen ja rajoitetun korvattavuuden uudelleen arviointi

Lääkkeiden hintalautakunta alentaa viitehintaryhmään sisältyvien lääkevalmisteiden vahvistettuja enimmäistukkuhintoja viitehintaryhmän perustamista seuraavan neljännen viitehintakauden alkaessa. Enimmäistukkuhintojen alentaminen koskee lääkevalmisteita, joiden enimmäistukkuhinta on korkeampi kuin viitehintaryhmään sisällytetyn rinnakkaisvalmisteen korkein vahvistettu enimmäistukkuhinta. Näiden valmisteiden enimmäistukkuhinta vahvistetaan vastaamaan korkeinta viitehintaryhmään kuuluvalla rinnakkaisvalmistelle vahvistettua enimmäistukkuhintaa. Samassa yhteydessä lääkkeiden hintalautakunta arvioi uudelleen viitehintaryhmään sisältyvien rajoitetusti korvattavien lääkevalmisteiden korvattavuuden laajuuden. Korvattavuuden rajoitus voidaan poistaa, jos 6 tai 9 §:ssä tarkoitettuja edellytyksiä korvattavuuden rajoittamiselle ei enää ole.

23 §

Korvattavuuden hakeminen viitehintajärjestelmässä

Lääkevalmisteen korvattavuuden vahvistamiseen sovelletaan, mitä 5, 6 ja 9 §:ssä säädetään perus- ja erityiskorvattavuuden vahvistamisesta. Lääkevalmisteen enimmäistukkuhinta vahvistetaan enintään 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. Päätöksen voimaantuloajankohdasta määrättäessä on otettava huomioon päätöksen toimeenpanon edellyttämä aika. Päätös on voimassa niin kauan kuin valmiste kuuluu yhtäjaksoisesti viitehintaryhmään.

15 luku

Toimeenpanoa koskevat säännökset

3 §

Sairaanhoitokorvausten hakeminen

Lisäkorvausta vuosiomavastuun ylittävistä kustannuksista on haettava kuuden kuukauden kuluessa sen kalenterivuoden päättymisestä, jonka aikana oikeus lisäkorvaukseen on syntynyt.

Vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa käytettävien lääkkeiden kustannuksista maksetaan 5 luvun 5 §:n 2 momentin mukainen erityiskorvaus, jos kustannukset ovat syntyneet sen jälkeen, kun vaikean ja pitkäaikaisen sairauden osoittava selvitys on toimitettu Kansaneläkelaitokselle. Ennen selvityksen toimittamista syntyneistä kustannuksista maksetaan erityiskorvaus, jos kustannukset ovat syntyneet vaikean ja pitkäaikaisen sairauden osoittavan selvityksen laatimisen jälkeen, edellyttäen, että muut korvaamisen edellytykset täyttyvät. Korvaus maksetaan tällöin enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä. Mitä tässä momentissa säädetään lääkkeistä, sovelletaan myös korvattaessa klinisiä ravintovalmisteita ja niitä vastaavia tuotteita.

19 luku

Tietojen saamista ja luovuttamista koskevat säännökset

1 §

Oikeus tietojen saamiseen

Kansaneläkelaitoksella on lisäksi oikeus saada salassapitosäännösten ja muiden tiedonsaantia koskevien rajoitusten estämättä 15 luvun 9 §:ssä tarkoitetun korvauksen maksamiseksi apteekilta tai palvelujen tuottajalta vakuutetun

nimi ja henkilötunnus sekä mainitun korvauksen maksamiseksi välttämättömät selvitykset:

1) apteekilta vakuutetun alkuomavastuuta kerryttävistä lääkeostoista sekä korvauksen piiriin kuuluvista 5 luvun mukaisista lääkeostoista;

5 §

Tietojen luovuttaminen eräissä tapauksissa

Kansaneläkelaitoksella on oikeus antaa salassapitosäännösten ja muiden tiedon saantia koskevien rajoitusten estämättä:

4) 15 luvun 9 §:ssä tarkoitettua tilitysmenetelyä soveltavalle apteekille lääkkeen ostotilanteessa tai palvelujen tuottajalle 3 luvussa tarkoitettua hoito- tai tutkimuskäynnin tai 4 luvussa tarkoitettua matkan yhteydessä henkilön etu- ja sukunimitiedot, tiedon siitä, onko henkilö työpaikkakassan jäsen ja onko hän vakuutettu; jos henkilö on vakuutettu tai hänellä on muun lain säädännön nojalla oikeus sairaanhoitokorvauksiin Suomessa, Kansaneläkelaitos voi lisäksi antaa apteekille tiedon siitä, voiko apteekki luovuttaa lääkkeet vakuutetulle sairausvakuutuskorvauksen määrällä vähennettyyn hintaan, sekä tiedot henkilölle myönnettyistä lääkkeiden erityiskorvausoikeuksista, kliinisten ravintovalmisteiden korvausoikeuksista sekä rajoitetusti peruskorvattavien lääkkeiden peruskorvausoikeuksista ja alkuomavastuun kertymisestä ja vuosiomavastuun täyttymisestä sekä kuljetuspalvelujen tuottajalle tiedon matkakustannusten vuotuisen omavastuuosuuden täyttymisestä;

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2016.

Lain 5 luvun 9 a §:ää sovelletaan 1 päivänä huhtikuuta 2015 tai sen jälkeen tapahtuviin korvattaviin lääkeostoihin.

Lain voimaan tullessa vain erityiskorvattaviksi hyväksytyt ilman lääkemääräystä myytävät lääkevalmisteet ovat erityiskorvattavia voimaantuloajankohdan mukaisessa laajuudessa enintään niin kauan kuin valmisteille vahvistettu erityiskorvattavuus ja kohtuullinen, korvauserusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta on voimassa.

Lain 6 luvun 1 §:n 2 momenttia, 3 §:n 2 momentin 1 ja 4 kohtaa sekä 3 momenttia, 4 §:n 2 momentin 7 kohtaa ja 3 momenttia, 6 §:n 2 momenttia, 8 §:n 2 momentin 2 kohtaa ja 5 momenttia, 9 §:ää, 11 §:n 1 ja 2 momenttia, 12 §:n 1 momenttia, 13 §:ää, 16 §:n 2 momenttia ja 23 §:n 3 ja 4 momenttia sovelletaan 1 päivästä syyskuuta 2015 alkaen.

Lain 6 luvun 4 §:n 2 momentin 7 kohtaa ja 6 luvun 9 §:n 1 momenttia sovelletaan hakemuksiin, jotka ovat saapuneet lääkkeiden hintalautakuntaan 1 päivänä syyskuuta 2015 tai sen jälkeen.

Lääkkeiden hintalautakunta alentaa ennen 1 päivää tammikuuta 2016 viitehintajärjestelmään sisällytettyjen lääkevalmisteiden enimmäistukkuhintoja 1 päivästä heinäkuuta 2016 alkaen, jos lääkevalmisteen enimmäistukkuhinta on korkeampi kuin korkein rinnakkaisvalmisteelle vahvistettu enimmäistukkuhinta. Näiden valmisteiden enimmäistukkuhinta alennetaan vastaamaan korkeinta viitehintaryhmään kuuluvalla rinnakkaisvalmisteelle vahvistettua enimmäistukkuhintaa. Samassa yhteydessä lääkkeiden hintalautakunta arvioi uudelleen viitehintaryhmään sisältyvien rajoitetusti korvattavien lääkevalmisteiden korvattavuuden laajuuden. Korvattavuuden rajoitus voidaan poistaa, jos 6 luvun 6 tai 9 §:ssä tarkoitettuja edellytyksiä korvattavuuden rajoittamiselle ei enää ole.

Laki

lääkelain 57 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkelain (395/1987) 57 §:n 1 momentti, sellaisena kuin se on laissa 1112/2010, seuraavasti:

57 §

Lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistamaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä läkehoidon onnistumisen varmistumiseksi. Lisäksi lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoa lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden

valintaan vaikuttavista seikoista. Lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen hintaneuvontaan tulee sisältyä tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta.

— — — — — — — — — — — — — — — —
Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-
kuuta 2016.

Helsingissä 20 päivänä helmikuuta 2015