

**Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi sairausvakuutuslain
5 a §:n väliaikaisesta muuttamisesta ja eräksi siihen liittyviksi
laeiksi**

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan, että uudet käyttö-alueeltaan vielä vakiintumattomat ja kalliit lääkkeet ohjataan potilaalle julkisen terveydenhuollon kautta. Järjestelyn toteuttamiseksi ehdotetaan sairausvakuutuslakia muutettavaksi siten, että valtioneuvosto voisi päättää, ettei hoitokustannuksiltaan merkittäviä ja käyttötarkoitukseltaan vielä vakiintumattomia lääkkeitä korvata sairausvakuutuslain perusteella. Samalla ehdotetaan lääkelakia sekä sosiaali- ja terveyden-

huollon asiakasmaksuista annettua lakia muutettavaksi siten, että tällaiset lääkkeet voitaisiin luovuttaa potilaalle sairaala-aptEEKISTA ja lääkekeskuksesta maksutta. Erikoissairaanhoitolakia muutettaisiin niin, että lääkekulut voitaisiin ottaa huomioon suurten potilaskohtaisten kustannusten tasausjärjestelmässä.

Ehdotetut lait ovat tarkoitettut tulemaan voimaan 1 päivänä toukokuuta 1996 ja ne olisivat voimassa vuoden 1996 loppuun.

PERUSTELUT

1. Nykytila

1.1. Sairausvakuutuslaki

Sairausvakuutuslain (364/63) perusteella vakuutetulle korvataan lääkärin määräämät sairauden hoitoon tarpeelliset lääkkeet. Peruskorvaus on 50 markan omavastuun ylittävältä osalta puolet ostokertaa kohden. Eräissä vaikeissa ja pitkäaikaisissa sairauksissa korvataan lääkehoito joko 75- tai 100-prosenttisesti 25 markan omavastuun ylittävältä osalta. Tällaisista sairauksista ja niissä korvattavista lääkkeistä määrätään valtioneuvoston päätöksellä. Lisäksi vakuutetulla on oikeus saada tarpeelliset lääkkeet kokonaan korvattuina, kun vuotuinen omavastuuosuus (3 166,24 markkaa vuonna 1996) on ylittynyt. Suurten lääkekustannusten lisäkorvausmenettelyn takia peruskorvausryhmään kuuluvan kalliin lääkkeen korvaustaso voi kohota merkittävästi.

Lääkkeen korvattavuuden edellytyksenä

on, että sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva lääkekorvauslautakunta on vahvistanut sille korvausperusteeksi hyväksyttävän kohtuullisen tukkuhinnan. Korvausperusteeksi hyväksyttävää tukkuhintaa arvioidessaan lääkekorvauslautakunnan on otettava huomioon muun muassa lääkevalmisteen käytöstä aiheutuvat hoitokustannukset ja sillä saavutettavat hyödyt potilaan sekä terveyden- ja sosiaalihuollon kokonaiskustannusten kannalta. Korvausperustetta arvioidessa on huomiota kiinnitettävä myös käytettävissä olevista muista hoitovaihtoehdoista aiheutuviin kustannuksiin sekä vastaavien lääkevalmisteiden hintoihin, lääkkeen hintaan muissa Euroopan talousalueen maissa sekä erityisesti Pohjoismaissa, lääkkeen valmistus-, tutkimus- ja tuotekehityskustannuksiin, velvoitevarastoinnista aiheutuviin kustannuksiin ja korvauksiin käytettävissä oleviin varoihin.

Sairausvakuutuskorvaus maksetaan lääkkeen arvonlisäverollisesta vähittäismyynti-

hinnasta, joka muodostuu tukkuhinnasta, apteekin myyntipalkkiosta ja 12 prosentin arvonlisäverosta. Apteekin myyntipalkkio määräytyy kertoimien avulla tukkuhinnasta lääkelain (395/87) 58 §:n nojalla vahvistetun lääketaksan mukaisesti.

1.2. Lääkelaki

Lääkelain 38 §:n mukaan lääkkeitä saadaan väestölle myydä ainoastaan apteekeista, sivuapteekeista ja lääkekaapeista. Lääkelain 61 §:n mukaan kunnan, kuntayhtymän tai valtion ylläpitämässä sairaalassa voi sen toimintaa varten olla erityinen sairaala-apteekki tai lääkekeskus. Sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta ei yleensä luovuteta lääkkeitä avohoitoon. Läkkeitä voidaan sanotuista paikoista kuitenkin luovuttaa sairaalan tai terveyskeskuksen sairaansijalta poistettavan potilaan keskeyttämättömän hoidon tai sairaalan poliklinikalla taikka terveyskeskuksen vastaanotolla käyneen potilaan hoidon välittömän aloittamisen edellyttämään tarpeeseen. Myös erityisten sairaanhoidollisten syiden vuoksi voidaan lääkkeitä luovuttaa avohoitoon tilapäisesti siirretylle potilaalle sairaalan tai terveyskeskuksen vastaavan lääkärin päätöksellä. Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset saavat lääkkeet käyttöönsä tukkuhinnoin tai tarjoushinnoin. Ne eivät myy lääkkeitä eteenpäin.

1.3. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetussa laissa (734/92) on säännelty maksuttomat terveyspalvelut. Lain 5 §:n mukaan lääkkeitä maksuttomia ovat ainoastaan tartuntatautiin hoitoon käytettävät lääkkeet.

Julkisen terveydenhuollon piiriin kuuluvan sairaalan tai terveyskeskuksen vuodeosastolla tai poliklinikahoidossa olevan potilaan hoidon aikana hoitoon tarvittavat lääkkeet kuuluvat potilaalta perittävän hoitopäivä- tai poliklinikamaksun hintaan.

1.4. Erikoissairaanhoitolaki

Erikoissairaanhoitolain (1062/89) 56 a §:ssä säädetään, että sairaanhoitopiirin kuntayhtymällä tulee olla tasausjärjestelmä jäsenkunnalle aiheutuneiden poikkeuksellisen suurten potilaskohtaisten kustannusten tasaa-

miseksi. Säännöksessä ei täsmennetä kustannusten markkamääriä. Käytännössä tasauksen alaraja vaihtelee 100 000 markasta 500 000 markkaan. Yleisimmin raja on 200 000 markkaa.

1.5. Nykytilan arviointi

Vuoden 1994 huhtikuun alusta voimaan tulleen lääkekorvausjärjestelmän uudistuksen tarkoituksena on turvata riittävästi vakuutetun edut ja samalla ohjata lääkkeiden määräämistä ja käyttöä asianmukaiseen ja terveydenhuollon kokonaisedun mukaiseen suuntaan.

Viime vuosina on tullut ja lähitulevaisuudessa on tulossa käyttöön uusia lääkkeitä, jotka on kehitetty ja joita tuotetaan uusilla kalliilla menetelmillä muun muassa geeniteknologiaa käyttäen. Ne on useimmiten tarkoitettu harvinaisten sairauksien hoitoon, ja ne saattavat olla merkittäviä edistysaskeleita pienille potilasjoukoille.

Lääkehoidon kalleuden vuoksi kustannusvaikutus voi pienestä potilasmäärästä huolimatta olla yhteiskunnan kannalta merkittävä. Suuret kustannukset ovat perusteltavissa, jos hoidolla saavutetaan vastaava terveyshyöty. Erittäin kalliiden lääkkeiden kulutusta ovat omiaan lisäämään lääkkeiden korkea sairausvakuutuksen korvaustaso sekä potilaiden odotukset, jotka ovat suuret etenkin sairauksissa, joihin ei aiemmin ole ollut tarjolla mitään hoitoa. Korkea korvaustaso saattaa ohjata näiden lääkkeiden käyttöä myös sairauksiin, joihin on käytettävissä taloudellisempia ja tarkoituksenmukaisempia hoitomuotoja. Potilaat saavat lääkkeet kokonaan korvattuina kun vuotuinen omavastuuosuus 3 166,24 markkaa on täyttynyt. Jos kallista lääkehoitoa määrätään silloinkin, kun kustannuksiltaan vähäisemmällä hoidolla saadaan sama hoitotulos, tai jos kallista lääkettä käytetään tilanteissa, joissa valmisteen hoitollinen teho on vähäinen tai sitä ei ole lainkaan osoitettu, lisää epätarkoituksenmukainen käyttö tarpeettomasti terveydenhuollon ja sairausvakuutuksen kustannuksia.

Lääkekorvaukset muodostavat markkamääräisesti sairausvakuutukselle suuren kustannuserän, vaikka lääkkeiden määrääminen ja käyttö ovat Suomessa kansainvälisesti arviotuna kohtuullisella tasolla. Lääkekorvaukset olivat 2,7 miljardia markkaa vuonna 1995. Lääkkeiden käyttö ja lääkekustannukset lisääntyvät lähivuosina. Tähän suuntaan

kehitystä ohjaavat väestön ikääntymiseen liittyvä sairastavuuden lisääntyminen ja uusien, aiempaa kalliimpien lääkkeiden käyttö. Suurten kansansairauksien lääkehoidosta aiheutuu merkittävä kokonaiskustannus, vaikka lääkehoito potilasta kohti laskettuna on suhteellisen halpaa. Potilaiden lukuisuuden vuoksi pienelläkin hoitokustannusten kasvulla on huomattava kokonaismenoja lisäävä vaikutus.

2. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Hallitusohjelman mukaan sairausvakuutuksen kustannusten kasvua hillitään vaikuttamalla muun muassa terveydenhuoltojärjestelmän avulla lääkkeiden käyttöön. Terveydenhuollon rakennemuutos, väestön ikääntymiseen liittyvä sairastavuuden lisääntyminen ja uusien, aiempaa kalliimpien lääkkeiden käyttö etenkin kansansairauksissa tulevat lisäämään lääkekorvausmenoja merkittävästi. Lääkekorvausmenoihin kohdistuvien paineiden vähentämiseksi ehdotetaan, että uusilla, käyttötarkoitukseltaan vielä vakiintumattomilla lääkkeillä annettava hoito keskitettäisiin kunnallisen terveydenhuoltojärjestelmän yksiköille. Potilaille lääkehoito annettaisiin tuolloin julkisen terveydenhuollon kautta maksuttomana. Lääkkeen käyttö kohdentuisi tällöin varmimmin potilaisiin, jotka hoidosta eniten hyötyvät. Lääkehoidon kustannukset jäisivät merkittävästi pienemmiksi kuin lääkettä avohoidosta hankittaessa myös siksi, että sairaala-apteekit voivat hankkia lääkevalmistetta tukkuhinnalla tai sitä alemmalla hinnalla.

Sairausvakuutus ei korvaisi kyseisiä valmisteita. Valmisteita olisi saatavilla apteekista, mutta yksityislääkärin tai -sairaalan hoidossa oleva, lääkkeen avohoidossa apteekista hankkiva potilas maksaisi valmisteesta täyden hinnan. Lääkevalmisteella annettavan hoidon vakiinnuttua, hoidolla saatavien terveyshyötyjen selkiinnyttyä, lääkevalmisteen käyttöalueen laajennuttua tai hinnan alennuttua kustannusten korvaaminen voisi siirtyä sairausvakuutuksen vastuulle.

Sairausvakuutuslain muutoksella pyritään ohjaamaan uusien, erittäin kalliiden ja käyttötarkoitukseltaan vielä vakiintumattomien lääkkeiden käyttöä niiden potilaiden hyväksi, joiden voidaan hoidon kokonaisuus ja paras lääketieteellinen tietämys huomioon ottaen katsoa hyötyvän näistä lääkkeistä. Tavoit-

teena on näiden lääkkeiden mahdollisimman tarkoituksenmukaisen käytön avulla osaltaan varmistaa voimavarojen riittävyttä sekä uusista erittäin kalliista lääkehoidoista hyötyvien että suuria kansansairauksia sairastavien potilaiden lääke- ja muuhun hoitoon.

3. Esityksen vaikutukset

Edellä tarkoitettuja uusia, käyttötarkoitukseltaan vielä vakiintumattomia ja kalliita lääkkeitä ovat tällä hetkellä beetainterferoni ja dornaasi alfa. Näiden lääkeaineiden hoitoa hoitoon liittyviin kustannuksiin nähden ei nykytasolla ole yksiselitteistä ja kattavaa tietoa. Beetainterferonia sisältävä valmiste on saanut keskitetyn myyntiluvan Euroopan yhteisöjen komissiolta relapsoivan-remittoivan MS-taudin (keskushermoston pesäkekovettumatauti) hoitoon. Myyntiluvan haltijalle on asetettu erityisvelvoitteita, ja Euroopan lääkearviointivirasto (EMEA) arvioi vuosittain toteutettujen tutkimustulosten perusteella myyntiluvan haltijan velvoitteita ja beetainterferonivalmisteen hyöty/haitta-suhdetta.

Valmisteyhteenvedon mukaan nykyisin ei tiedetä, kuinka kauan beetainterferonihoitoa tulisi jatkaa. Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että lääke ei tehoa kaikilla potilailla. Ei myöskään ole olemassa kliinisiä kriteereitä, joiden perusteella voitaisiin ennustaa, tehoako beetainterferoni yksittäisen potilaan kohdalla tai paheneeko hänen tautinsa hoitoa huolimatta. Relapsoivan-remittoivan MS-taudin muotoa sairastavista kolmanneksen arvioidaan hyötyvän beetainterferonista. Suomessa tällaisia potilaita on arviolta 500. Kaikkiaan MS-tautia sairastavia on Suomessa noin 5 000 henkilöä.

MS-taudin hoitoon käytettävät valtioneuvoston päätökseen sisältyvät lääkkeet korvataan sataprosenttisesti 25 markan ostokertaisen omavastuuosuuden jälkeen. Beetainterferonivalmisteella ei ole lääkekorvauslautakunnan vahvistamaa hintaa, eikä sitä näin ollen korvata nykyisin sairausvakuutuksesta. Ehdotetun tukkuhinnan perusteella hoito tulisi maksamaan noin 72 000 markkaa vuodessa potilasta kohden. Annostuksesta riippuen kustannus voi olla suurempikin. Arvonlisäverollisena vähittäishintana hoitokustannus olisi noin 1,6 kertainen, noin 115 000 markkaa vuodessa potilasta kohden.

Beetainterferonihoidon kohdistaminen MS-tautipotilaisiin, jotka nykyisin käsityksen

mukaan hyötyisivät hoidosta, aiheuttaisi tukkuhinnoin laskettuna noin 36 miljoonan markan kustannukset vuodessa. Kansaneläkelaitoksen nykyisin maksamien tämän erityiskorvausryhmän lääkkeiden osuus on 3 miljoonaa markkaa vuonna 1995. Lääkekorvausjärjestelmällä ei pystytä rajaamaan sitä, että valmistetta käytetään vain tiettyyn sille hyväksytyyn indikaatioon. Jos beetainterferonin käyttö leviäisi hallitsemattomasti kaikkiiin MS-potilasiin ja lääkitys hankittaisiin avohoidon apteekista sairausvakuutuslain mukaan korvattuna, lääkekorvaukset saattaisivat lisääntyä yli 550 miljoonalla markalla vuodessa.

Dornaasi alfa on geeniteknologisesti valmistettu ihmisen DNAasi, jota voidaan käyttää kystisen fibroosin hoitoon. Suomen rekisterissä on 37 kystistä fibroosia sairastavaa potilasta. Osalle potilaista hoito olisi jaksotaista, joillekin potilaille saatetaan käyttää jatkuvampaa hoitoa. Valmiste on erittäin kallis. Sillä ei ole vielä lääkekorvauslautakunnan vahvistamaa hintaa. Jos hoito olisi päivittäistä, tulisi hoito maksamaan ehdotetun tukkuhinnan perusteella noin 60 000 — 120 000 markkaa/potilas/vuosi ja arvonlisäverollisena vähittäishintana summa olisi noin 1,6 kertainen, noin 100 000—190 000 markkaa potilasta kohti vuodessa. Sairausvakuutusjärjestelmän kannalta ongelma on siinä, että valmistetta voitaisiin käyttää ohi hyväksytyin indikaation. Kystisen fibroosin hoitoon käytettävät lääkkeet ovat nykyisin peruskorvattavia. Tukkuhinnoin laskettuna dornaasi alfan käyttö kystistä fibroosia sairastavilla aiheuttaisi 2—4 miljoonan markan lisäkustannukset vuodessa. Lääkekorvausten lisäkustannukset olisivat 4—7 miljoonaa markkaa vuodessa.

Esityksellä ei heikennettäisi potilaan oikeuksia saada asianmukaista hoitoa, koska hän saisi julkisen terveydenhuoltojärjestelmän kautta kyseisen tarpeellisen lääkehoidon maksutta. Avohoidon apteekista hankittuna potilaan kustannettavaksi tulisi peruskorvausluokassa yleensä vuotuinen omavastuuosuus, 3 166,24 markkaa vuonna 1996.

Lukumääräisesti potilaita, jotka tulisivat saamaan uuden järjestelmän perusteella avohoidon lääkkeitä julkisesta terveydenhuollosta, olisi joitakin satoja. Määrä on pieni verrattuna avohoidon potilaskäyntien tai avohoidon reseptien määriin. Vuonna 1995 noin 16 000 lääkärinä määräsi noin 23 miljoonaa korvattavaa reseptiä. Lääkekorvauk-

sia sai 3 217 000 ihmistä vuonna 1995 (kansaneläkelaitoksen tilasto). Näin ollen järjestely ei vaikuttaisi avohoidon apteekkeihin perustuvan lääkejakelujärjestelmän peruskenteeseen eikä aiheuttaisi terveydenhuollon laitoksille merkittävää lisätyötä. Tarkoituksena on, että lääkkeen käytön vakiinnuttua tai sen aiheuttamien kustannusten pienennettyä lääkkeet siirtyisivät nykyiseen tapaan avohoidon apteekkeista jaettaviksi ja sairausvakuutuksen korvausten piiriin. Kokonaisuutena järjestelyllä ei ole oleellista vaikutusta julkisen terveydenhuollon eikä apteekkien asiakasmääriin.

Ehdotetusta lääkehoidosta aiheutuisi kunnille vajaan 40 miljoonan markan vuotuiset lisäkustannukset. Nämä on tarkoitus ottaa huomioon kuntien vuoden 1996 sosiaali- ja terveydenhuollon käyttökustannusten valtionosuuksissa.

Ehdotetusta lääkehoidosta aiheutuvat kustannukset voitaisiin vuonna 1996 ottaa huomioon erikoissairaanhoidon suurten kustannusten tasauksessa.

Sairausvakuutuksen lääkekorvauskulujen kasvunopeutta hidastamalla luodaan samalla edellytyksiä sairaudesta johtuvan työkyvyttömyyden toimeentuloturvan säilyttämiseen tyydyttävällä tasolla ilman työntekijöiden ja työnantajien maksujen merkittävää korotustarvetta.

Ehdotetut lainmuutokset olisivat tässä vaiheessa tilapäisiä, koska EU:n tuomien muutosten johdosta selvitetään kokonaisuudessaan lääkekorvausten perusteet siten, että vuoden 1997 alusta toimisi pysyvä järjestely.

4. Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä. Siinä yhteydessä on kuultu kansaneläkelaitosta, lääkelaitosta, Suomen Apteekkariliittoa, Suomen Farmasialiittoa, Suomen Lääkäriliittoa, Suomen Kuntaliittoa, Lääketeollisuusliittoa sekä Apteekkitavaratukkukauppiat ry:tä.

5. Muita esitykseen vaikuttavia seikkoja

5.1. Riippuvuus muista esityksistä

Sosiaali- ja terveysministeriössä on valmisteltu esitys lääkelain ja apteekkimaksusta annetun lain muuttamisesta. Sen yhteydessä

lääkelain 66 § on muilta osin muutosesityksen kohteena.

5.2. Riippuvuus kansainvälisistä sopimuksista ja velvoitteista

Euroopan unionissa (EU) neuvoston direktiivi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä (89/105/ETY) sisältää eräänlaiset puitesäännökset jäsenvaltioiden lääkekorvausjärjestelmille. Periaatteena on,

etteivät kansalliset toimenpiteet aiheuta määrällisiä rajoituksia tuonnille tai viennille tai muita toimenpiteitä, joilla on vastaava vaikutus. Direktiivin 7 artiklan mukaan päätösten, jotka koskevat yksittäisen lääkkeen tai lääkeryhmien poistamista kansallisen sairausvakuutusjärjestelmän piiristä, tulee sisältää perustelulausuma, joka perustuu asiallisiin ja todennettavissa oleviin arviointiperusteisiin.

Esitetyn ratkaisun ei katsota olevan ristiriidassa EU-säännösten kanssa. Lääkkeet ohjautuvat potilaille julkisen terveydenhuollon kautta.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotusten perustelut

1.1. Sairausvakuutuslaki

5 a §. Uusien, kalliiden ja käyttöalueeltaan vielä vakiintumattomien lääkkeiden korvaaminen julkisista varoista on tarkoituksenmukaista ohjata potilaalle julkisen terveydenhuollon kautta. Näin voidaan ohjata näiden lääkkeiden käyttöä niiden potilaiden hyväksi, joiden voidaan hoidon kokonaisuus ja paras lääketieteellinen tietämys huomioon ottaen katsoa hyötyvän näistä lääkkeistä. Tämän johdosta pykälän 1 momenttiin lisätään valtuutussäännös, jonka perusteella valtioneuvoston päätöksellä voitaisiin määrätä hoitokustannuksiltaan merkittävät ja käyttöalueeltaan vielä vakiintumattomat lääkkeet suljettavaksi pois sairausvakuutuksen korvausten piiristä.

Lainmuutos, joka ehdotetaan tulemaan voimaan 1 päivänä toukokuuta 1996, olisi voimassa vuoden 1996 loppuun.

1.2. Lääkelaki

66 §. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 3 momentti, jonka mukaan sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voitaisiin luovuttaa avohoidossa olevalle potilaalle maksettua hoitokustannuksiltaan kalliita ja käyttötarkoitukseltaan vielä vakiintumattomia lääkkeitä, joista on määrätty sairausvakuutuslain 5 a §:n 1 momentin nojalla annettussa valtioneuvoston päätöksessä. Kysee-

seen tulee julkisen terveydenhuollon sairaalassa tai sairaalan poliklinikalla määrättyyn potilaan lääkehoitoon avohoidossa kuuluvat edellä tarkoitetut lääkkeet. Tämä tarkoittaa sitä, että lääkehoidon määrääminen tapahtuisi sairaalassa tai sairaalan poliklinikalla. Määräyksen perusteella tapahtuva lääkkeen luovuttaminen voisi tapahtua myös terveyskeskuksesta.

66 a §. Lakiin lisättäväksi ehdotettavalla uudella pykälällä varmistettaisiin se, että kunnalle tai kuntayhtymälle lääkehuollon järjestämisestä aiheutuvat kustannukset ja valtion viranomaisen mahdollisesta toimenpiteestä aiheutuvat lisäkustannukset otetaan automaattisesti huomioon kuntien sosiaali- ja terveydenhuollon valtionosuuksissa.

Voimaantulosäännös

Valtionosuuslainsäädännön mukaan valtion toimenpiteistä kunnille aiheutuvat kustannukset lisäävät kuntien sosiaali- ja terveydenhuollon käyttökustannusten valtionosuutta. Valtionosuuden lisäys on 41 prosenttia aiheutuvista lisäkustannuksista. Koska kuntien vastuulle ehdotetaan nyt siirrettäväksi kustannuksia, jotka muutoin tulisivat sairausvakuutuksen korvattavaksi, ehdotetaan vuonna 1996 aiheutuvat lisäkustannukset poikkeuksellisesti tilapäisesti korvattavaksi kokonaisuudessaan valtionosuuksissa. Tämän vuoksi ehdotetaan lain voimaantulosäännöksen otettavaksi asiasta nimenomainen maininta.

1.3. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista

5 §. Maksuttomia terveystalvuuja koskevaan 5 §:ään ehdotetaan lisättäväksi uusi 4 a kohta, jonka mukaan maksuttomaan terveydenhuoltoon kuuluisivat avohoidossa olevalle potilaalle lääkkeet, jotka sisältyvät valtioneuvoston sairausvakuutuslain 5 a §:n nojalla antamaan päätökseen.

Lainmuutos, joka ehdotetaan tulemaan voimaan 1 päivänä toukokuuta 1996, olisi voimassa vuoden 1996 loppuun.

1.4. Erikoissairaanhoitolaki

56 a §. Tasausjärjestelmää koskevaan pykälään ehdotetaan lisättäväksi asetuksenantovaltuus. Asetuksessa säädettäisiin lääkekustannusten osalta tasaukselle markkamääräinen alaraja, joka voisi olla esimerkiksi 50 000-100 000 markkaa.

Lainmuutos, joka ehdotetaan tulemaan voimaan 1 päivänä toukokuuta 1996, olisi voimassa vuoden 1996 loppuun.

2. Tarkemmat säännökset ja määräykset

Lainmuutokset edellyttävät asiasta annettavaksi sairausvakuutuslain 5 a §:ään ehdotetun muutoksen mukaisen valtioneuvoston päätöksen. Lisäksi erikoissairaanhoidon tasausjärjestelmään tarkoitettusta lääkekus-

tannusten markkamääräisestä alarajasta tulee annettavaksi asetus.

3. Voimaantulo

Sairausvakuutuslain 5 a §:n 1 momentin muutos, joka koskee kalliiden lääkkeiden korvattavuutta sekä lääkelain ja sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain muutokset ehdotetaan tuleviksi voimaan 1 päivänä toukokuuta 1996 ja ne olisivat voimassa 31 päivään joulukuuta 1996.

4. Säättämijärjestys

Hallitusmuodon 15 a §:n 2 ja 3 momentin mukaan lailla taataan jokaiselle oikeus perustoimeentulon turvaan työttömyyden, sairauden, työkyvyttömyyden ja vanhuuden aikana sekä lapsen syntymän ja huoltajan menetyksen perusteella.

Julkisen vallan on turvattava, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveystalvuuja ja edistettävä väestön terveyttä.

Esityksen mukaan potilas saisi tarvittavat valtioneuvoston päätöksessä mainitut lääkkeet sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta maksutta. Sairausvakuutuslain 5 a §:n muutosehdotus ei ole ristiriidassa perusoikeussäännöksen kanssa.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki**sairausvakuutuslain 5 a §:n väliaikaisesta muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan väliaikaisesti 4 päivänä heinäkuuta 1963 annetun sairausvakuutuslain (364/63) 5 a §:n 1 momentti, sellaisena kuin se on 30 päivänä joulukuuta 1993 annetussa laissa (1644/93), seuraavasti:

5 a §

Edellä 5 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaan korvattavalla lääkkeellä tarkoitetaan lääkelain (395/87) mukaista lääkemääräystä edellyttävää lääkettä, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita ja jolle on vahvistettu kohtuullinen, korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta, ei kuitenkaan rohdosvalmisteita eikä homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita. Korvattavalla lääkkeellä tarkoitetaan lisäksi niitä sosiaali- ja terveysministeriön päätöksessä mainittuja lääkkeitä, joita saadaan myydä ilman lääkemääräystä ja joille on vahvistettu kohtuullinen, korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta. Sellaisia hoitokustannuksiltaan merkittäviä ja käyttötarkoitukseltaan vielä vakiintumattomia lääkkeitä,

joita määrätään valtioneuvoston päätöksellä, ei kuitenkaan korvata. Jos lääkkeelle ei ole vahvistettu korvausperusteeksi hyväksyttävää tukkuhintaa, sitä ei korvata tämän lain nojalla. Asetuksella säädetään apteekissa valmistettujen lääkkeiden sekä hapen ja veren korvattavuudesta. Kliinisellä ravintovalmisteella tarkoitetaan valmistetta, jota käytetään sairauden hoidossa korvaamaan tai täydentämään ruokavaliota tai sen osaa ja jolle on vahvistettu korvausperusteeksi hyväksyttävä kohtuullinen tukkuhinta. Edellä 5 §:n 1 momentin 3 a kohdan mukaisen perusvoiteen korvattavuuden edellytyksenä on myös, että sille on vahvistettu korvausperusteeksi hyväksyttävä kohtuullinen tukkuhinta.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 1996 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 1996.

2.

Laki**lääkelain väliaikaisesta muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

lisätään väliaikaisesti 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/87) 66 §:ään, sellaisena kuin se on osittain muutettuna 8 päivänä maaliskuuta 1993 annetulla lailla (248/93), uusi 3 momentti ja lakiin uusi 66 a §, seuraavasti:

66 §

Sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan luovuttaa vastikkeetta sairausvakuutuslain 5 a §:n 1 momentin nojalla annetussa valtioneuvoston päätöksessä tarkoitetut lääkkeet.

66 a §

Kunnan tämän lain nojalla järjestämään toimintaan sovelletaan sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtiosuudesta

annettua lakia (733/92), jollei lailla toisin säädetä.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä toukuuta 1996 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 1996.

Siitä poiketen mitä kuntien valtiosuuslain (688/92) 4 §:ssä ja 6 §:n 1 momentissa säädetään, kuntien sosiaali- ja terveydenhuollon vuoden 1996 valtiosuuksia korotetaan tämän lain voimaantulosta kunnille aiheutuvien lisäkustannusten kokonaismäärällä.

3.

Laki**sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun
lain 5 §:n väliaikaisesta muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

lisätään väliaikaisesti sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista 3 päivänä elokuuta 1992 annetun lain (734/92) 5 §:ään, sellaisena kuin se on osittain muutettuna 30 päivänä joulukuuta 1992 annetulla lailla (1646/92), uusi 4 a kohta seuraavasti:

5 §

Maksuttomat terveyspalvelut

Terveydenhuollon palveluista ovat maksuttomia:

4 a) sairausvakuutuslain 5 a §:n nojalla annetussa valtioneuvoston päätöksessä tarkoitetut lääkkeet;

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 1996 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 1996.

4.

Laki**erikoissairaanhoitolain 56 a §:n väliaikaisesta muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan väliaikaisesti 1 päivänä joulukuuta 1989 annetun erikoissairaanhoitolain (1062/89) 56 a §, sellaisena kuin se on 23 päivänä joulukuuta 1992 annetussa laissa (1487/92), seuraavasti:

56 a §

Sairaanhoitopiirin kuntayhtymän jäsenkunnalle aiheutuneiden poikkeuksellisen suurten potilaskohtaisten kustannusten tasaamiseksi kuntayhtymällä tulee olla tasaus-

järjestelmä. Tasausjärjestelmän toteuttamisesta säädetään tarkemmin asetuksella.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 1996 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 1996.

Helsingissä 22 päivänä maaliskuuta 1996

Tasavallan Presidentti

MARTTI AHTISAARI

Sosiaali- ja terveysministeri *Sinikka Mönkäre*

1.

Laki

sairausvakuutuslain 5 a §:n väliaikaisesta muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan väliaikaisesti 4 päivänä heinäkuuta 1963 annetun sairausvakuutuslain (364/63) 5 a §:n 1 momentti, sellaisena kuin se on 30 päivänä joulukuuta 1993 annetussa laissa (1644/93), seuraavasti:

Voimassa oleva laki

5 a §

Edellä 5 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaan korvattavalla lääkkeellä tarkoitetaan lääkelain (395/87) mukaista lääkemääräystä edellyttävää lääketta, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita ja jolle on vahvistettu kohtuullinen, korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta, ei kuitenkaan rohdosvalmisteita eikä homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita. Korvattavalla lääkkeellä tarkoitetaan lisäksi niitä sosiaali- ja terveysministeriön päätöksessä mainittuja lääkkeitä, joita saadaan myydä ilman lääkemääräystä ja joille on vahvistettu kohtuullinen, korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta. Jos lääkkeelle ei ole vahvistettu korvausperusteeksi hyväksyttävää tukkuhintaa, sitä ei korvata tämän lain nojalla. Asetuksella säädetään apteekissa valmistettujen lääkkeiden sekä hapen ja veren korvattavuudesta. Kliinisellä ravintovalmisteella tarkoitetaan valmistetta, jota käytetään sairauden hoidossa korvaamaan tai täydentämään ruokavaliota tai sen osaa ja jolle on vahvistettu korvausperusteeksi hyväksyttävä kohtuullinen tukkuhinta. Edellä 5 §:n 1 momentin 3 a kohdan mukaisen perusvoiteen korvattavuuden edellytyksenä on myös, että sille on vahvistettu korvausperusteeksi hyväksyttävä kohtuullinen tukkuhinta.

Ehdotus

5 a §

Edellä 5 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaan korvattavalla lääkkeellä tarkoitetaan lääkelain (395/87) mukaista lääkemääräystä edellyttävää lääketta, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita ja jolle on vahvistettu kohtuullinen, korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta, ei kuitenkaan rohdosvalmisteita eikä homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita. Korvattavalla lääkkeellä tarkoitetaan lisäksi niitä sosiaali- ja terveysministeriön päätöksessä mainittuja lääkkeitä, joita saadaan myydä ilman lääkemääräystä ja joille on vahvistettu kohtuullinen, korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta. *Sellaisia hoitokustannuksiltaan merkittäviä ja käyttötarkoitukseltaan vielä vakiintumattomia lääkkeitä, jotka määrätään valtioneuvoston päätöksellä, ei kuitenkaan korvata.* Jos lääkkeelle ei ole vahvistettu korvausperusteeksi hyväksyttävää tukkuhintaa, sitä ei korvata tämän lain nojalla. Asetuksella säädetään apteekissa valmistettujen lääkkeiden sekä hapen ja veren korvattavuudesta. Kliinisellä ravintovalmisteella tarkoitetaan valmistetta, jota käytetään sairauden hoidossa korvaamaan tai täydentämään ruokavaliota tai sen osaa ja jolle on vahvistettu korvausperusteeksi hyväksyttävä kohtuullinen tukkuhinta. Edellä 5 §:n 1 momentin 3 a kohdan mukaisen perusvoiteen korvattavuuden edellytyksenä on myös, että sille on vahvistettu korvausperusteeksi hyväksyttävä kohtuullinen tukkuhinta.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 1996 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 1996.

4.

Laki**erikoissairaanhoidon lain 56 a §:n väliaikaisesta muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan väliaikaisesti 1 päivänä joulukuuta 1989 annetun erikoissairaanhoidon lain (1062/89) 56 a §, sellaisena kuin se on 23 päivänä joulukuuta 1992 annetussa laissa (1487/92), seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

56 a §

Sairaanhoidopiirin kuntainliiton jäsenkunnalle aiheutuneiden poikkeuksellisen suurten potilaskohtaisten kustannusten tasaamiseksi sairaanhoidopiirin kuntainliitolla tulee olla tasausjärjestelmä.

56 a §

Sairaanhoidopiirin *kuntayhtymän* jäsenkunnalle aiheutuneiden poikkeuksellisen suurten potilaskohtaisten kustannusten tasaamiseksi *kuntayhtymällä* tulee olla tasausjärjestelmä. *Tasausjärjestelmän toteuttamisesta säädetään tarkemmin asetuksella.*

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 1996 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 1996.