

## HE 37/2001 vp

### Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi sairausvakuutuslain 5 a ja 9 §:n muuttamisesta

#### ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan, että sairausvakuutuslakia alemmanasteisten lääkekorvauksia koskevien säännösten valtuutussäännökset tarkistettaisiin lain tasolle uuden perustuslain

80 §:n edellyttämällä tavalla.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2001.

#### PERUSTELUT

##### 1. Nykytila ja ehdotetut muutokset

Sairausvakuutuslain (364/1963) lääkekorvausjärjestelmää koskevia säännöksiä muutettiin viimeksi vuoden 1998 alusta, jolloin toteutettiin valtaosa lääkekustannustyöryhmän muistiossaan (STM 1997:11) esittämistä uudistuksista. Sosiaali- ja terveysministeriön 1 päivänä maaliskuuta 2000 asettama lääkekorvaustyöryhmä selvittää parhaillaan lääkekorvausjärjestelmän toimivuutta ja tarkoituksenmukaisuutta lääkehuolto ja kansainvälinen kehitys huomioon ottaen. Tämän työryhmän määräaika päättyy 31 päivänä toukokuuta 2001 ja työryhmän ehdotusten voimaantulo on mahdollista aikaisintaan vuoden 2003 alkupuolella. Tuolloin toteutettaneen laajemmat muutokset sairausvakuutuslain lääkekorvaussäännöksiin. Tässä vaiheessa on kuitenkin syytä saattaa lähinnä teknisluontoisesti lain tasolle muutama sairausvakuutuslakia alemman tasoisilla säännöksillä annettu valtuutussäännös. Alemman asteisten säännösten muutostarve edellyttää, että niiden valtuutussäännökset ovat perustuslain mukaiset.

Perustuslain 80 §:n mukaan tasavallan presidentti, valtioneuvosto ja ministeriö voivat antaa asetuksia perustuslaissa tai muussa

laissa säädetyin valtuuden nojalla. Lailla on kuitenkin säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan. Myös muu viranomaisen voidaan lailla valtuuttaa antamaan oikeussääntöjä määrätyistä asioista, jos siihen on sääntelyn kohteeseen liittyviä erityisiä syitä eikä sääntelyn asiallinen merkitys edellytä, että asiasta säädetään lailla tai asetuksella. Tällaisen valtuutuksen tulee olla soveltamisalaltaan täsmällisesti rajattu.

Sairausvakuutuslain 5 a §:ssä määritellään sairausvakuutuslain perusteella korvattava lääke, perusvoide ja kliininen ravintovalmiste. Pykälässä säännellään myös lääkkeiden hintalautakunnan kokoonpano ja tehtävät. Pykälän 8 momentin mukaan tarkemmat säännökset lääkkeiden hintalautakunnasta, hakemuksesta ja sen tueksi esitettävästä selvityksestä, kansaneläkelaitoksen lausunnon antamisesta, siitä ajasta, jonka kuluessa hakemus on ratkaistava, sekä asian käsittelystä annetaan asetuksella. Lääkkeiden hintalautakunnasta annetun asetuksen (1280/1997) 3 §:n mukaan sosiaali- ja terveysministeriö antaa tarkemmat määräykset hakemusmenettelystä ja hakemukseen liitettävistä selvityksistä. Tämä asetuksella annettu valtuutus ministeriön päätöksentekoon on syytä ottaa la-

kiin.

Sairausvakuutuslain 9 §:ssä säädetään lääkekorvausten sisällöstä ja määrästä. Pykälän 3 momentin mukaan valtioneuvosto päättää erityiskorvattavuuteen oikeuttavat sairaudet ja lääkkeet. Valtioneuvosto on antanut päätöksen vaikeista ja pitkäaikaisista sairauksista ja niiden hoitoon käytettävistä lääkkeistä (34/1994). Valtioneuvoston päätöstä on muutettu useaan kertaan, viimeksi 1 päivänä huhtikuuta 2001 voimaan tulleella asetuksella. Vuonna 1998 päätökseen lisättiin 4 a §, jonka mukaan kansaneläkelaitos päättää, millaisella erillisselvityksellä vakuutetulla on oikeus saada korvaus paklitakselista, doketakselista ja muista merkittävistä ja kalliista solunsalpaajista. Vuonna 1999 mykofenolihappo lisättiin 4 a §:n luetteloon. Korvaus näistä lääkkeistä suoritetaan edellyttäen, että erillisselvityksellä on osoitettu riittävä hoidollinen peruste ja että muut korvattavuuden edellytykset täyttyvät. Sairausvakuutusasetuksen 3 §:ssä on säädetty, millaisella erillisselvityksellä erityiskorvattavuuteen oikeuttava sairaus ja lääkehoidon tarve on osoitettava. Valtuutussäännökset valtioneuvoston asetuksen antamiseen sekä kansaneläkelaitoksen päätöksenteolle on syytä ottaa lakiin.

Lain 9 §:n 4 momentin mukaan valtioneuvosto päättää myös sairaudet ja niiden hoitoon käytettävät merkittävät ja kalliit lääkkeet, joiden korvaaminen peruskorvattuna edellyttää erillisselvityksellä osoitettua riittävä hoidollista perustetta. Valtioneuvosto on antanut päätöksen merkittävistä ja kalliista sairausvakuutuslain 9 §:n 4 momentin mukaan korvattavista lääkkeistä ja sairauksista, joiden hoitoon ne korvataan (735/1998). Kysymys on lääkkeistä, jotka ovat erittäin kalliita ja joiden korvattavuus on välttämätöntä kohdentaa oikein, jotta kustannuksista saata-va hyöty olisi riittävän suuri. Päätöksen mu-

kaan tällaisia lääkkeitä ovat muun muassa interferoni beeta ja muut merkittävät ja kalliit MS-taudin hoidossa käytettävät lääkkeet, eräät kalliit syöpälääkkeet sekä eräät kalliit Alzheimerin taudin hoidossa käytettävät lääkkeet. Päätöksen 2 §:n mukaan kansaneläkelaitos päättää, mitkä ovat ne erityiset käyttöaiheet, joilla edellä mainittujen lääkkeiden korvattavuus on lääketieteellisesti perusteltu ottaen huomioon lääkkeen hoidollisen arvon, ja millaisella erillisselvityksellä vakuutettu voi saada nämä lääkkeet peruskorvattuna. Viime mainittu valtuutus kansaneläkelaitoksen päätöksenteolle on syytä ottaa lakiin.

Lain 9 §:n 5 momentissa säädetään sairaanhoitoon tarpeellisten kliinisten ravintovalmisteiden korvaamisesta. Momenttiin pitäisi lisätä myös valtuutus antaa valtioneuvoston asetuksella tarkemmat säännökset siitä, minkälaisella selvityksellä kliinisen ravintovalmisteen tarve on osoitettava.

Koska koko sairausvakuutuslain lääkekorvausjärjestelmä on parhaillaan lääkekorvaustyöryhmän pohdittavana, ehdotetaan tässä vaiheessa edellä mainitut valtuutussäännökset siirrettäviksi sellaisinaan lakiin ja perusteelliset säädösmuutokset toteutettaviksi samassa yhteydessä kuin työryhmän ehdottamia muutoksia toteutetaan.

## 2. Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä virkatyönä.

## 3. Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulemaan voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2001.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

## Laki

### sairausvakuutuslain 5 a ja 9 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
muutetaan 4 päivänä heinäkuuta 1963 annetun sairausvakuutuslain (364/1963) 5 a §:n 8 momentti ja 9 §:n 3, 4 ja 5 momentti, sellaisena kuin ne ovat laissa 1133/1997, seuraavasti:

#### 5 a §

Tarkemmat säännökset lääkkeiden hintalautakunnasta, hakemuksesta ja sen tueksi esitettävästä selvityksestä, kansaneläkelaitoksen lausunnon antamisesta, siitä ajasta, jonka kuluessa hakemus on ratkaistava, sekä asian käsittelystä annetaan valtioneuvoston asetuksella. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset hakemusmenettelystä ja hakemukseen liitettävistä selvityksistä.

#### 9 §

Valtioneuvoston asetuksella säädetään erityiskorvaukseen oikeuttavista sairauksista ja lääkkeistä. Valtioneuvoston asetusta annettaessa otetaan huomioon sairauden laatu, lääkkeen tarpeellisuus ja taloudellisuus sekä käytössä ja tutkimuksissa osoitettu lääkkeen hoidollinen arvo. Lääke voidaan säätää erityiskorvattavaksi vasta sen oltua peruskorvattuna vähintään kaksi vuotta. Tästä kahden vuoden määräajasta voidaan erityisestä syystä poiketa. Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkemmat säännökset siitä, minkälaisella selvi-

tyksellä sairaus ja lääkkeen tarve on osoitettava.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään merkittävistä ja kalliista lääkkeistä ja sairauksista, joiden hoidossa ne korvataan. Merkittävien ja kalliiden lääkkeiden korvaaminen peruskorvattuna edellyttää erillisselvityksellä osoitettua riittävää hoidollista perustetta. Kansaneläkelaitos päättää, mitkä ovat ne erityiset käyttöaiheet, joilla näiden lääkkeiden korvattavuus on lääketieteellisesti perusteltu ottaen huomioon lääkkeen hoidollisen arvon, ja millaisella erillisselvityksellä vakuutettu voi saada nämä lääkkeet perus- tai erityiskorvattuina.

Vaikean sairauden hoitoon tarpeellisista kliinisistä ravintovalmisteista korvataan 50 prosenttia 50 markkaa tai 75 prosenttia 25 markkaa ylittävästä määrästä kultakin ostokerralta sen mukaan kuin valtioneuvoston asetuksella säädetään. Korvauksen tasoa määrättäessä otetaan huomioon valmisteen tarpeellisuus ja taloudellisuus. Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin, mitä on pidettävä tässä momentissa tarkoitettuna vaikeana sairautena ja korvattavana valmisteenä. Edellä 5 §:n 1 momentin 3 a kohdassa tarkoitetuista perusvoiteista korvataan 50

prosenttia 50 markkaa ylittävästä määrästä  
kultakin ostokerralta. Valtioneuvoston ase-  
tuksella säädetään tarkemmin myös siitä,  
minkälaisella selvityksellä klinisen ravinto-  
valmisteen tarve on osoitettava.

-----  
-----

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä kesä-  
kuuta 2001.

Helsingissä 20 päivänä huhtikuuta 2001

**Tasavallan Presidentti**

**TARJA HALONEN**

Ministeri *Suvi Lindén*

Rinnakkaisteksti

## Laki

### sairausvakuutuslain 5 a ja 9 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* 4 päivänä heinäkuuta 1963 annetun sairausvakuutuslain (364/1963) 5 a §:n 8 momentti ja 9 §:n 3, 4 ja 5 momentti, sellaisena kuin ne ovat laissa 1133/1997, seuraavasti:

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

#### 5 a §

Tarkemmat säännökset lääkkeiden hintalautakunnasta, hakemuksesta ja sen tueksi esitettävästä selvityksestä, kansaneläkelaitoksen lausunnon antamisesta, siitä ajasta, jonka kuluessa hakemus on ratkaistava, sekä asian käsittelystä annetaan asetuksella.

Tarkemmat säännökset lääkkeiden hintalautakunnasta, hakemuksesta ja sen tueksi esitettävästä selvityksestä, kansaneläkelaitoksen lausunnon antamisesta, siitä ajasta, jonka kuluessa hakemus on ratkaistava, sekä asian käsittelystä annetaan valtioneuvoston asetuksella. *Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset hakemusmenettelystä ja hakemukseen liitettävistä selvityksistä.*

#### 9 §

Valtioneuvosto päättää edellä 1 momentissa tarkoitetut erityiskorvattavuuteen oikeutetut sairaudet ja lääkkeet. Tätä valtioneuvoston päätöstä annettaessa otetaan huomioon sairauden laatu, lääkkeen tarpeellisuus ja taloudellisuus sekä käytössä ja tutkimuksissa osoitettu lääkkeen hoidollinen arvo. Lääke voidaan määrätä erityiskorvattavaksi vasta sen oltua peruskorvattuna vähintään kaksi vuotta. Tästä kahden vuoden määräajasta voidaan erityisestä syystä poiketa.

Valtioneuvosto päättää myös sairaudet ja niiden hoitoon käytettävät merkittävät ja kalliit lääkkeet, joiden korvaaminen peruskorvattuna edellyttää erillisselvityksellä osoitettua riittävää hoidollista perustetta.

Valtioneuvoston *asetuksella säädetään erityiskorvaukseen oikeuttavista sairauksista ja lääkkeistä. Valtioneuvoston asetusta annettaessa otetaan huomioon sairauden laatu, lääkkeen tarpeellisuus ja taloudellisuus sekä käytössä ja tutkimuksissa osoitettu lääkkeen hoidollinen arvo. Lääke voidaan säätää erityiskorvattavaksi vasta sen oltua peruskorvattuna vähintään kaksi vuotta. Tästä kahden vuoden määräajasta voidaan erityisestä syystä poiketa. Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkemmat säännökset siitä, minkälaisella selvityksellä sairaus ja lääkkeen tarve on osoitettava.*

Valtioneuvoston *asetuksella säädetään merkittävistä ja kalliista lääkkeistä, joiden korvaaminen peruskorvattuna edellyttää erillisselvityksellä osoitettua riittävää hoidollista perustetta. Kansaneläkelaitos päättää, mitkä ovat ne erityiset käyttöaiheet, joilla edellä mainittujen lääkkeiden korvat-*

Vaikean sairauden hoitoon tarpeellisista kliinisistä ravintovalmisteista korvataan 50 prosenttia 50 markkaa tai 75 prosenttia 25 markkaa ylittävästä määrästä kultakin ostokerralta sen mukaan kuin valtioneuvosto päättää. Korvauksen tasoa määrättäessä otetaan huomioon valmisteiden tarpeellisuus ja taloudellisuus. Valtioneuvosto päättää tarkemmin, mitä on pidettävä tässä momentissa tarkoitettuna vaikeana sairautena ja korvattavana valmisteena. Edellä 5 §:n 1 momentin 3 a kohdassa tarkoitetuista perusvoiteista korvataan 50 prosenttia 50 markkaa ylittävästä määrästä kultakin ostokerralta.

*tavuus on lääketieteellisesti perusteltu ottaen huomioon lääkkeen hoidollisen arvon, ja millaisella erilliselvityksellä vakuutettu voi saada nämä lääkkeet perus- tai erityiskorvattuina.*

Vaikean sairauden hoitoon tarpeellisista kliinisistä ravintovalmisteista korvataan 50 prosenttia 50 markkaa tai 75 prosenttia 25 markkaa ylittävästä määrästä kultakin ostokerralta sen mukaan kuin valtioneuvoston *asetuksella säädetään*. Korvauksen tasoa määrättäessä otetaan huomioon valmisteiden tarpeellisuus ja taloudellisuus. *Valtioneuvoston asetuksella säädetään* tarkemmin, mitä on pidettävä tässä momentissa tarkoitettuna vaikeana sairautena ja korvattavana valmisteena. Edellä 5 §:n 1 momentin 3 a kohdassa tarkoitetuista perusvoiteista korvataan 50 prosenttia 50 markkaa ylittävästä määrästä kultakin ostokerralta. *Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin myös siitä, minkälaisella selvityksellä kliinisen ravintovalmisteiden tarve on osoitettava.*

—————  
Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2001.  
—————