

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

2005

Julkaistu Helsingissä 17 päivänä marraskuuta 2005

N:o 885—888

SISÄLLYS

N:o		Sivu
885	Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta	4281
886	Laki postipalvelulain muuttamisesta	4290
887	Valtioneuvoston asetus uusien asuntoalueiden kunnallistekniikan rakentamiseen vuosina 2005 — 2009 myönnettävistä valtionavustuksista annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta ...	4292
888	Kauppa- ja teollisuusministeriön asetus eräiden aineiden väliaikaisesta poistamisesta elintarvikkeiden pakkausmerkinnöistä annetun kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksen liitteestä 3 ..	4294

N:o 885

Laki

sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta

Annettu Helsingissä 11 päivänä marraskuuta 2005

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 21 päivänä joulukuuta 2004 annetun sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 1 §, 2 §:n 1 ja 3 momentti, 4 ja 5 §, 6 §:n 2 ja 3 momentti, 7 §, 8 §:n 1 momentti, 9 §:n otsikko, 1 ja 4 momentti, 6 luvun 1 §:n 1 momentti, 2 ja 5 §, 6 §:n otsikko ja 1 momentti, 8 ja 10 §, 11 §:n 1 momentti, 12 §:n 1 momentti, 13 §:n 1 momentti, 14 §:n 1 momentti, 15 luvun 1 §:n 1 momentti ja 19 luvun 5 §:n 1 momentti, sekä
lisätään 5 lukuun väliaikaisesti uusi 10 §, 6 lukuun uusi 2 a §, luvun 6 §:ään uusi 4 ja 5 momentti sekä 11 §:ään uusi 3 momentti 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 lääkevalmisteelle on hyväksytty korvattavuus

HE 97/2005
StVM 18/2005
EV 125/2005

150—2005

895002

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 tukkuhinta 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.

2 §

Korvattava kliininen ravintovalmiste ja perusvoide

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta kliinisen ravintovalmisteiden kustannuksista, jos lääkäri on määrännyt valmisteiden vaikean sairauden hoitoon ja valmistetta käytetään vaikean sairauden hoidossa korvaamaan tai täydentämään ruokavaliota tai sen osaa. Lisäksi edellytetään, että valmiste on hankittu apteekista tai sairaalasta ja sille on hyväksytty korvattavuus ja vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta siten kuin 6 luvussa säädetään.

Lääkärin määräämä pitkäaikaisen ihotaudin hoitoon käytettävä perusvoide korvataan, jos perusvoide on lääketehaan valmistama ja apteekista hankittu ja sille on hyväksytty peruskorvattavuus ja vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta siten kuin 6 luvussa säädetään.

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 lääkettä käytetään lääkkeiden hintalautakunnan päätöksessä määritellyn erityisen käyttöaiheen mukaisesti. Kansaneläkelaitos voi tarkemmin päättää tarvittavista selvityksistä ja niistä lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta rajoitetusti perus- tai erityiskorvattavan lääkkeen korvaaminen vakuutetulle on lääketieteellisesti perusteltua.

6 §

Erytyiskorvaus

Lääkkeen erityiskorvaus 9 §:n 1 tai 2 momentissa tarkoitettua 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, 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 72 tai 100 prosenttia. Kansaneläkelaitos päättää 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.

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä lääketieteellisin perustein vaikeiksi arvioitavista sairauksista, joiden hoitoon käytettävien kliinisten ravintovalmisteiden kustannuksista tämän lain perusteella korvataan 42 tai 72 prosenttia. Kansaneläkelaitos päättää niistä vaikean sairauden lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta kliinisten ravintovalmisteiden korvaaminen on lääketieteellisesti perusteltua.

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 lääke-

taksan mukainen apteekin myyntikate ja arvonlisävero.

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.

10 §

Annosjakelu

Yli 75-vuotiaalla vakuutetulla on oikeus korvaukseen annosjakelun kustannuksista, jos:

1) hänellä on annosjakelun alkaessa vähintään kuusi annosjakeluun soveltuvaa tämän lain mukaan korvattavaa lääkettä;

2) vakuutetun lääkitys on tarkistettu tarpeettomien, keskenään yhteensopimattomien ja päällekkäisten lääkitysten poistamiseksi; ja

3) annosjakeluun siirtyminen on pitkäaikaisessa lääkehoidossa lääketieteelliseltä kannalta perusteltua.

Peruste annosjakeluun siirtymisestä osoitetaan lääkärin lääkemääräykseen tekemällä merkinnällä.

Annosjakelusta perittävän palkkion korvaaminen vakuutetulle edellyttää, että apteekki on tehnyt Kansaneläkelaitoksen kanssa sopimuksen annosjakelusta. Vakuutetulle korvataan annosjakelusta perittävästä palkkiosta 42 prosenttia. Jos yhden viikon hoitoaikaa vastaavien lääkkeiden jakelusta perittävä palkkio on suurempi kuin 2 euroa, korvaus suoritetaan 2 euron suuruisen palkkion määrästä.

Vakuutetulle maksettavaksi jäävä omavastuuosuus ei kerrytä vuotuista omavastuuosuutta eikä siitä makseta lisäkorvausta.

6 luku

Lääkkeiden hintalautakunta

1 §

*Lääkkeiden hintalautakunnan tehtävät ja
kokoontulo*

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.

2 §

Peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen

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

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

1) selvitys lääkkeen käyttötarkoituksesta, hoidollisesta arvosta ja korvattavuudella saatavista 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 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 kaupananimet, lääkevalmisteen korvauksen perusteeksi hyväksytyt käytössä olevat tukkuhinnat sekä lääkkeen korvausperusteet;

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

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

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

2 a §

Peruskorvattavuuden vahvistaminen

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

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) rohdosvalmisteesta, homeopaattisesta valmisteesta taikka antroposofisesta valmisteesta.

Lääkkeiden hintalautakunta voi rajoittaa lääkkeen peruskorvattavuuden tarkoin määriteltyihin 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.

Mitä 1—3 momentissa säädetään lääkevalmisteesta, koskee soveltuvin osin kliinisiä ravintovalmisteita ja perusvoiteita sekä lääkelain 21 §:n 4 momentissa tarkoitettuja erityisluvullisia lääkevalmisteita ja 57 b §:ssä tarkoitettuja vaihtokelpoisia lääkkeitä.

Lääkkeiden hintalautakunta voi lääkeryhmittäin päättää 2 momentissa tarkoitetuista valmisteista.

5 §

Eryiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen

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

Lääkevalmisteeseen erityiskorvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskevassa hakemuksessa myyntiluvan haltijan on esitettävä yksilöity ja perusteltu selvitys lääkevalmisteeseen:

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 aikaisemmin hyväksytty erityiskorvattavaksi;

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

3) kliiniselle ravintovalmisteelle.

6 §

Eryiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen

Lääkkeiden hintalautakunta hankkii asiantuntijaryhmän lausunnon ennen lääkevalmisteeseen 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 lääkevalmisteeseen kohtuullista tukkuhintaa koskevasta hakemuksesta, jollei erityisestä syystä muuta johdu.

Ilman lääkemääräystä myytävälle lääkevalmisteelle voidaan vahvistaa erityiskorvattavuus vain, jos kyse on lääketieteellisin perustein välttämättömästä lääkevalmisteesta.

Mitä 1 ja 2 momentissa säädetään, koskee soveltuvin osin myös kliinisiä ravintovalmisteita. Eryiskorvattavan lääkevalmisteeseen kohtuullinen tukkuhinta vahvistetaan siten kuin 3 §:ssä säädetään.

8 §

Korvattavuuden ja vahvistetun tukkuhinnan lakkauttaminen

Lääkkeiden hintalautakunta voi ottaa omasta aloitteestaan käsiteltäväkseen lääkevalmisteen tukkuhinnan kohtuullisuuden ja korvattavuuden ja päättää, että vahvistettu tukkuhinta ja korvattavuus lakkaa olemasta voimassa. Vahvistettu tukkuhinta ja korvattavuus voidaan lakkauttaa, jos hinnan voimassa ollessa lääkevalmisteen patentin voimassaolo lakkaa, samaa lääkeainetta sisältävä rinnakkaisvalmiste tulee korvausjärjestelmän piiriin, lääkevalmisteen käyttöalue laajenee tai lääkkeen 2 a tai 6 §:ssä tarkoitettu korvattavuuden edellytys lakkaa. Lääkkeiden hintalautakunta voi lakkauttaa vahvistetun tukkuhinnan ja korvattavuuden myös, jos valmisteen myynti tai valmistuksesta aiheutuva korvausmeno kasvaa hinnanvahvistuspäätöksen perusteeksi otettua arviota merkittävästi suuremmaksi. Ennen tukkuhinnan ja korvattavuuden lakkauttamista lääkkeiden hintalautakunnan on kuultava myyntiluvan haltijaa ja Kansaneläkelaitosta.

Lääkkeiden hintalautakunnan tulee selvittääessään 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.

10 §

Luettelo korvattavista lääkkeistä

Rajoitetusti peruskorvattava lääkevalmiste, erityiskorvattava lääkevalmiste ja kliininen ravintovalmiste tulee sisällyttää korvattavien lääkkeiden luetteloon, kun lääkkeiden hintalautakunta on hyväksynyt sen korvattavaksi valmisteeeksi. Lääkkeiden hintalautakunnan tulee kunkin kuukauden viimeiseen päivään mennessä ilmoittaa Kansaneläkelaitokselle rajoitetusti peruskorvattavien lääkevalmisteen, erityiskorvattavien lääkevalmisteen sekä kliinisten ravintovalmisteen korvattavuuksissa tapahtuneista muutoksista. Kansaneläkelaitos pitää sairauksittain luetteloa rajoit-

tetusti 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 pääsihteeri 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.

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.

13 §

Velvollisuus ilmoittaa lääkevalmistetta koskevasta muutoksesta

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

14 §

Päätösvallan siirtäminen pääsihteerille

Lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää lääkevalmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen pääsihteerin ratkaistavaksi, kun kysymyksessä on valmisteen määräaikaisesti voimassa olevan peruskorvattavuuden ja tukkuhinnan uudelleen vahvistaminen, korvattavaksi hyväksytyn valmisteen uusi pakkauskooko, vahvuus tai lääkemuoto taikka tällaista lääkevalmistetta vastaavan rinnakkaisvalmisteen taikka rinnakkaistuontivalmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen. Lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää pääsihteerin ratkaistavaksi myös lääke-lain 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.

15 luku

Toimeenpanoa koskevat säännökset

1 §

Sairausvakuutuskortti

Kansaneläkelaitos antaa tämän lain mukaan vakuutetulle henkilölle sairausvakuutuskortin. Korttiin merkitään vakuutetun suku- ja etunimet sekä henkilötunnus. Jos vakuutettu on 16 luvussa tarkoitettun työpaikkakassan jäsen, siitä tehdään merkintä sairausvakuutuskorttiin. Sairausvakuutuskorttiin voidaan merkitä myös tieto siitä, onko vakuutetulla oikeus tämän lain 5 luvussa tarkoitettuihin erityiskorvattaviin lääkkeisiin, rajoitetusti peruskorvattaviin lääkkeisiin ja klinisiin ravintovalmisteisiin, tieto sairausvakuutuksen voimassaoloajasta ja tieto siitä, ettei vakuutettu ole oikeutettu korvaukseen 19 luvun 5 §:n 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettulla suorakorvausmenettelyllä. Henkilön suostumuksella sairausvakuutuskorttiin voidaan merkitä lisäksi muita Kansaneläkelaitoksen hyväksymiä tietoja ja muita sairausvakuutuksen toimeenpanossa välttämättömiä tietoja.

19 luku

Tietojen saamista ja luovuttamista koskevat säännökset

5 §

Tietojen luovuttaminen eräissä tapauksissa

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

1) vakuutetun lääkeostoja koskevia tietoja lääkkeen määränneelle lääkärille, jos asianomainen vakuutettu on Kansaneläkelaitoksen antamasta huomautuksesta huolimatta toistuvasti hankkinut lääkkeitä hänen ja muiden lääkäreiden määräyksillä enemmän kuin sairauden hoito edellyttää;

2) apteekeille niiden vakuutettujen nimet ja henkilötunnukset, joille lääkekorvausta ei suoriteta 15 luvun 9 §:ssä tarkoitettua tilitys-

menettelyä soveltavien apteekkien välityksellä;

3) Terveydenhuollon oikeusturvakeskusselle sille kuuluvien tehtävien suorittamista varten tiedon lääkäristä, joka toistuvasti on määrännyt lääkkeitä huomattavasti enemmän kuin tässä laissa tarkoitettuun sairauden hoitoon nähden on tarpeellista;

4) 15 luvun 9 §:ssä tarkoitettua tilitysmenettelyä soveltavalle apteekille teknisen käytöhyteyden avulla lääkkeen ostotilanteessa henkilön etu- ja sukunimitiedot, tiedon siitä, onko henkilö työpaikkakassan jäsen ja onko hän vakuutettu; jos henkilö on vakuutettu, Kansaneläkelaitos voi lisäksi antaa apteekille tiedon siitä, voiko apteekki luovuttaa lääkkeet vakuutetulle sairausvakuutuskorvauksen määrällä vähennettyyn hintaan sekä tiedot vakuutetulle myönnettyistä lääkkeiden erityiskorvausoikeuksista, kliinisten ravintovalmisteiden korvausoikeuksista sekä rajoitetusti peruskorvattavien lääkkeiden peruskorvausoikeuksista ja vuotuisen omavastuuosuuden täyttymisestä.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2006. Lain 5 luvun 10 § on voimassa 31 päivään joulukuuta 2008 saakka.

Lääkevalmisteet, joille on lain voimaan tullessa vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta mutta ei erityiskorvattavuutta, ovat peruskorvattavia voimaantuloajankohdan mukaisessa laajuudessa viisi vuotta lain voimaantulosta, kuitenkin enintään niin kauan kuin lääkkeelle vahvistettu kohtuullinen, korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta on voimassa, ellei 3 momentista muuta johdu.

Lain voimaan tullessa 5 luvun 5 §:n nojalla korvattaviksi säädettyt lääkevalmisteet ovat korvattavia voimaantuloajankohdan mukaisessa laajuudessa viisi vuotta lain voimaantulosta, kuitenkin enintään niin kauan kuin lääkkeelle vahvistettu kohtuullinen, korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta on voimassa.

Lain voimaan tullessa korvattaviksi säädettyt kliiniset ravintovalmisteet ja perusvoiteet ovat korvattavia voimaantuloajankohdan mukaisessa laajuudessa viisi vuotta lain voimaantulosta, kuitenkin enintään niin kauan kuin korvattavalle kliiniselle ravintovalmis-

teelle tai perusvoiteelle vahvistettu kohtuullinen, korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta on voimassa.

Lääkevalmisteet, jotka on säädetty erityiskorvattaviksi ennen 1 päivää tammikuuta 2004, ovat erityiskorvattavia kolme vuotta tämän lain voimaantulosta, ellei lääkevalmisteelle ennen 1 päivää tammikuuta 2004 vahvistettu kohtuullinen, korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta sitä ennen lakkaa olemasta voimassa tai ellei lääkkeiden hintalautakunta ole ottanut lääkevalmisteen erityiskorvattavuutta uudelleen käsiteltäväksi.

Lääkkeiden hintalautakunta alentaa kaikkia tämän lain voimaan tullessa voimassa olevia lääkevalmisteiden tukkuhintoja viidellä prosentilla. Tukkuhinnan alentamista koskeva päätös tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2006. Jos myyntiluvan haltija ei halua valmistensa kuuluvan alennetulla tukkuhinnalla korvausjärjestelmän piiriin, myyntiluvan haltija voi irtisanoa valmistensa korvausjärjestelmästä 1 päivästä tammikuuta 2006 lukien ilmoittamalla asiasta kirjallisesti lääkkeiden hintalautakunnalle viimeistään 1 päivänä joulukuuta 2005. Lääkkeiden hintalautakunnan päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta kunnes asia on lainvoimaisella päätöksellä ratkaistu.

Mikäli lääkkeiden hintalautakunnan käsiteltävänä oleva tukkuhintahakemus on ratkaistava 1.12.2005—31.12.2005 välisenä aikana, hintalautakunnan on tukkuhintaa vahvistaessaan otettava huomioon vuoden 2006 alusta toteutettava viiden prosentin suuruinen hinnanalennus. Ennen asian ratkaisemista hintalautakunnan on kuultava hakijaa hinnan alentamisesta.

Sen estämättä, mitä 2—5 momentissa säädetään, lääkkeiden hintalautakunta voi kuultuaan Kansaneläkelaitosta ja myyntiluvan haltijaa päättää lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen tai perusvoiteen kohtuullisen tukkuhinnan tai korvattavuuden lakkauttamisesta, jos lääkkeen käyttöalue on tukkuhinnan vahvistamisajankohtaan nähden laajentunut tai jos saatavissa on samaa vaikuttavaa lääkeainetta tai lääkeaineyhdistelmää sisältävää valmistetta merkittävästi alemmalla hinnalla taikka jos lääkkeen hinta on muissa pohjoismaissa tai Euroopan unionin maissa merkittävästi alempi tai jokin muu kohtuul-

lisen tukkuhinnan ja korvattavuuden lakkauttamista tai peruskorvattavuuden epäämistä koskeva 6 luvussa säädetty peruste täyttyy. Lääkkeiden hintalautakunnan tämän momentin nojalla antama päätös tulee voimaan siten kuin 6 luvun 12 §:n 1 momentissa säädetään. Lain 5 luvun 8 §:n 1 momentissa säädetty

rahamäärä vastaa vuodelle 2005 vahvistettua kansaneläkeindeksistä annetussa laissa tarkoitettua indeksilukua.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain voimaantulon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 11 päivänä marraskuuta 2005

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Peruspalveluministeri *Liisa Hyssälä*

N:o 886

Laki**postipalvelulain muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 11 päivänä marraskuuta 2005

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 6 päivänä huhtikuuta 2001 annetun postipalvelulain (313/2001) 31 §, sellaisena
 kuin se on laissa 1017/2001, sekä
lisätään lakiin uusi 31 a—31 c § seuraavasti:

31 §

Postitoiminnan valvontamaksu

Postiyritys on velvollinen suorittamaan Viestintävirastolle vuotuisen postitoiminnan valvontamaksun. Postiyrityksiltä perittävien valvontamaksujen yhteismäärä vastaa niitä kokonaiskustannuksia, joita Viestintävirastolle aiheutuu tässä laissa säädettyjen postiyrityksiä koskevien tehtävien hoitamisesta.

31 a §

Postitoiminnan valvontamaksun suuruus

Postitoiminnan valvontamaksun suuruus on 0,0024 prosenttia postiyrityksen Suomessa harjoittaman toimiluvanvaraisen postitoiminnan sen tilikauden liikevaihdosta, joka on päättynyt kaksi vuotta ennen valvontamaksun perimistä, kuitenkin vähintään 2 000 euroa.

Uudelta postiyritykseltä perittävä postitoiminnan valvontamaksu on ensimmäisenä toimintavuonna 2 000 euroa ja toisena toimintavuonna 10 000 euroa. Kolmannen ja sitä

seuraavien vuosien maksu määräytyy 1 momentissa säädetyllä tavalla.

Jos tilikausi poikkeaa kalenterivuodesta, muunnetaan liikevaihto vuoden liikevaihtoa vastaavaksi kertomalla se luvulla 12 jaettuna tilikauden kuukausien määrällä.

Jos 1 momentissa tarkoitettu postitoiminta päättyy kokonaan kesken laskutuskauden, Viestintäviraston tulee määrätä maksun suuruus 1 momentissa tarkoitettuna postitoiminnan harjoittamisen ajalta. Jos 1 momentissa tarkoitettu postitoiminta on maksun perusteena olevan tilikauden ja maksun eräpäivän välisenä aikana luovutettu toiselle yritykselle, Viestintäviraston tulee määrätä maksun eräpäivänä toimintaa harjoittavan yrityksen maksun suuruus ottaen huomioon luovutetun 1 momentissa tarkoitettuna postitoiminnan vahvistettu liikevaihto maksun perusteena olevalta tilikaudelta.

Jos maksun perusteena olevan tilikauden päättymisen ja maksun eräpäivän välisenä aikana on tapahtunut muutoksia yrityksen konsernisuhteissa, maksun suuruus määräytyy sen perusteella, mikä yrityksen osuus on ollut maksun perusteena olevan tilikauden 1

momentissa tarkoitetun postitoiminnan liikevaihdosta.

Perittyä maksua ei palauteta, vaikka yritys lopettaisi 1 momentissa tarkoitetun postitoiminnan tai sen toimilupa peruutettaisiin kesken laskutuskauden.

31 b §

Maksun määräytymisen perusteena oleva liikevaihto konsernissa

Jos postiyritys kuuluu kirjanpitolain (1336/1997) 1 luvun 6 §:n mukaiseen konserniin, postiyrityksen maksun perusteena on yrityksen osuus samaan konserniin kuuluvien maksuvelvollisten postiyritysten Suomessa harjoittaman postitoiminnan yhteisestä liikevaihdosta vähennettynä yhtiöiden keskinäisellä tästä toiminnasta syntyneellä liikevaihdolla. Maksu määräytyy tällä tavoin myös niissä tapauksissa, joissa emoyhtiö ei ole suomalainen.

Liikenne- ja viestintäministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä siitä, miten maksun määräämiseksi tarpeelliset tiedot on ilmoitettava Viestintävirastolle.

31 c §

Postitoiminnan valvontamaksun määrääminen ja periminen

Postitoiminnan valvontamaksu peritään vuosittain neljässä erässä. Postitoiminnan valvontamaksun määrää maksettavaksi Viestintävirasto. Tarkempia säännöksiä maksun täytäntöönpanosta voidaan antaa liikenne- ja viestintäministeriön asetuksella.

Helsingissä 11 päivänä marraskuuta 2005

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Viestintävirastolla on oikeus saada postiyritykseltä maksun määräämistä varten tieto yrityksen Suomessa harjoittaman 31 a §:ssä tarkoitetun postitoiminnan kaksi vuotta ennen maksun perimisvuotta päättyneen tilikauden liikevaihdosta. Konserniin kuuluvien postiyritysten tulee lisäksi toimittaa Viestintävirastolle selvitys siitä, mitkä konsernin yritysten keskinäisestä postitoiminnasta syntyneet erät on 31 b §:n 1 momentin mukaisesti vähennetty postitoiminnan liikevaihdosta. Postiyrityksen tulee toimittaa tiedot Viestintävirastolle kuukauden kuluessa tilinpäätöksen vahvistamisesta. Liitteenä tulee toimittaa jäljennös vahvistetusta tilinpäätöksestä ja konsernitilinpäätöksestä.

Postitoiminnan valvontamaksu saadaan periä ilman tuomiota tai päätöstä siinä järjestyksessä kuin verojen ja maksujen perimisestä ulosottotoimin annetussa laissa (367/1961) säädetään. Jollei maksua suoriteta viimeistään eräpäivänä, maksamattomalle määrälle peritään vuotuista viivästyskorkoa korkolain (633/1982) 4 §:ssä tarkoitetun korkokannan mukaan. Viivästyskoron sijasta viranomaisen voi periä viiden euron suuruisen viivästysmaksun, jos viivästyskoron määrä jää tätä pienemmäksi.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2006.

Tällä lailla kumotaan Viestintäviraston maksuista 11 päivänä joulukuuta 2002 annetun liikenne- ja viestintäministeriön asetuksen (1126/2002) 19 §.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

Liikenne- ja viestintäministeri *Susanna Huovinen*

N:o 887

Valtioneuvoston asetus**uusien asuntoalueiden kunnallistekniikan rakentamiseen vuosina 2005—2009 myönnettävistä valtionavustuksista annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 10 päivänä marraskuuta 2005

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty ympäristöministeriön esittelystä *muutetaan* uusien asuntoalueiden kunnallistekniikan rakentamiseen vuosina 2005—2009 myönnettävistä valtionavustuksista 21 päivänä joulukuuta 2004 annetun valtioneuvoston asetuksen (1279/2004) 3 §:n 6 kohta sekä 4 ja 7 § seuraavasti:

3 §

Avustuksen saajat

Avustusta voidaan myöntää seuraaville kunnille:

6) Oulun seutu, johon kuuluvat Hailuoto, Haukipudas, Kempele, Kiiminki, Liminka, Lumijoki, Muhos, Oulu, Oulunsalo ja Tyrnävä;

4 §

Avustuksen kohde

Avustusta voidaan myöntää:

- 1) asuntoalueella tarvittavien ja sinne johtavien katujen sekä muiden liikenneväylien rakentamiseen;
- 2) asuntoalueen tai siihen välittömästi liittyvien puistojen rakentamiseen; sekä
- 3) asuntoaluetta varten tarvittavien siirto- ja

kokoojaviemäreiden sekä syöttö- ja yhdysvesijohtojen rakentamiseen.

7 §

Myöntämisen edellytykset

Avustuksen myöntämisen edellytyksenä on:

- 1) että asuntoalueelle on laadittu asema-kaavaehdotus, joka on asetettu julkisesti nähtäville;
- 2) että hankkeen kustannukset ovat kohtuulliset; sekä
- 3) että avustuksen saaja esittää selvityksen siitä, miten avustus nopeuttaa uuden asuntoalueen rakentamista.

Jos avustuksen kohteena on vesihuollon rakentaminen, avustuksen myöntämisen edellytyksenä on lisäksi, että:

- 1) avustuksen saaja esittää selvityksen vesihuollon tukemisesta annetun lain (686/2004) 4 §:n mukaisten edellytysten täytymisestä; ja

2) Valtion asuntorahasto pyytää alueelliselta ympäristökeskukselta lausunnon.

Avustuksia myönnettäessä etusijalle asetetaan hankkeet, jotka nopeuttavat uusien asuntoalueiden käyttöönottoa suurimman tonttijaikauksen alueilla.

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2006.

Ennen asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 10 päivänä marraskuuta 2005

Ympäristöministeri *Jan-Erik Enestam*

Ylitarkastaja Anu Kääriäinen

N:o 888

**Kauppa- ja teollisuusministeriön asetus
eräiden aineiden väliaikaisesta poistamisesta elintarvikkeiden pakkausmerkinnöistä
annetun kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksen liitteestä 3**

Annettu Helsingissä 10 päivänä marraskuuta 2005

Kauppa- ja teollisuusministeriön päätöksen mukaisesti säädetään 17 päivänä maaliskuuta 1995 annetun elintarvikelain (361/1995) 48 §:n nojalla:

1 §
Tämän asetuksen liitteessä mainitut ainesosat poistetaan väliaikaisesti elintarvikkeiden pakkausmerkinnöistä annetun kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksen (1084/2004) liitteestä 3 (asetuksen 23 §:ssä tarkoitetut yli-

herkkyttä aiheuttavat ainesosat) 25 päivään marraskuuta 2007 asti.

2 §
Tämä asetus tulee voimaan 25 päivänä marraskuuta 2005.

Helsingissä 10 päivänä marraskuuta 2005

Kauppa- ja teollisuusministeri *Mauri Pekkarinen*

Neuvotteleva virkamies Anne Haikonen

Liite

Elintarvikkeiden pakkausmerkinnöistä annetun kauppaja- ja teollisuusministeriön asetuksen (1084/2004) liitteestä 3 väliaikaisesti poistetut ainesosat sekä ainesosia sisältävät elintarvikkeet:

Ainesosa	Ainesosaa sisältävät elintarvikkeet
Gluteenia sisältävät viljat	<ul style="list-style-type: none"> - vehnäpohjaiset glukoosisiirapit; dekstroosi, glukoosi, rypälesokeri mukaan luettuna ⁽¹⁾ - vehnäpohjaiset maltodekstriinit ⁽¹⁾ - ohrapohjaiset glukoosisiirapit - alkoholijuomien tisleissä käytettävät viljat
Kananmunat	<ul style="list-style-type: none"> - viinissä käytettävä (kananmunasta peräisin oleva) lysotsyymi - viinin ja siiderin valmistuksessa kirkastamiseen käytettävä (kananmunasta peräisin oleva) albumiini
Kalat	<ul style="list-style-type: none"> - vitamiini- ja karotenoidivalmisteiden sekä aromien kantaja-aineena käytettävä kalaliivate - oluen, siiderin ja viinin valmistuksessa kirkastamiseen käytettävä kalaliivate tai kalaliima
Soija	<ul style="list-style-type: none"> - täysin jalostettu soijaöljy ja -rasva ⁽¹⁾ - soijasta peräisin olevat luonnon tokoferolien sekoitus (E306), luonnon D-alfatokoferoli, luonnon D-alfatokoferoliasetaatti ja luonnon D-alfatokoferolisukkinaatti - soijasta peräisin olevien kasviöljyjen kasvisterolit ja kasvisteroliesterit - soijasta peräisin olevista kasvisteroleista valmistetut kasvistanoliesterit
Maito	<ul style="list-style-type: none"> - alkoholijuomien tisleissä käytettävä hera - laktitoli - siiderin ja viinin valmistuksessa kirkastamiseen käytettävät maitovalmisteet (kaseiini)
Pähkinät	<ul style="list-style-type: none"> - alkoholijuomien tisleissä käytettävät pähkinät - alkoholijuomissa (aromina) käytettävät pähkinät (mantelit, saksanpähkinät)
Selleri	<ul style="list-style-type: none"> - sellerinlehti- ja sellerinsiemenöljy - sellerinsiemenuute
Sinappi	<ul style="list-style-type: none"> - sinappiöljy - sinapinsiemenöljy - sinapinsiemenuute

⁽¹⁾ mukaan lukien siitä valmistetut tuotteet, mikäli näiden valmistamiseen tarvittava käsittely ei lisää Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen alkuperäiselle tuotteelle arvioimaa allergisovuuutta

SDK/SÄHKÖINEN PAINOS

JULKAISIJÄ: OIKEUSMINISTERIÖ

N:o 885—888, 2 arkkia

EDITA PRIMA OY, HELSINKI 2005

EDITA PUBLISHING OY, PÄÄTOIMITTAJA JARI LINHALA

ISSN 1455-8904