

# SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

2005

Julkaistu Helsingissä 28 päivänä joulukuuta 2005

N:o 1106—1111

## SISÄLLYS

N:o		Sivu
1106	Valtioneuvoston asetus yksityisestä terveydenhuollosta annetun asetuksen muuttamisesta ...	5021
1107	Valtioneuvoston asetus lääketieteellisin perustein vaikeiksi arvioitavista sairauksista, joiden hoidossa käytettävien kliinisten ravintovalmisteiden kustannuksista sairausvakuutuslain perusteella korvataan 72 tai 42 prosenttia .....	5023
1108	Valtioneuvoston asetus lääketieteellisin perustein vaikeiksi ja pitkäaikaisiksi arvioitavista sairauksista, joiden lääkehoidon kustannuksista sairausvakuutuslain 5 luvun 6 §:n 2 momentin perusteella korvataan 72 tai 100 prosenttia .....	5024
1109	Valtioneuvoston asetus sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n 4 momentissa tarkoitettua omavastuusuuden perimistä koskevasta poikkeuksesta .....	5026
1110	Valtioneuvoston asetus lääkkeiden hintalautakunnasta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta .....	5027
1111	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkevalmisteen kohtuullisen tukkuhinnan ja korvattavuuden hakemisesta ja hakemukseen liitettävistä selvityksistä .....	5029

## N:o 1106

### Valtioneuvoston asetus

#### yksityisestä terveydenhuollosta annetun asetuksen muuttamisesta

Annettu Helsingissä 22 päivänä joulukuuta 2005

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty sosiaali- ja terveysministeriön esittelystä,

*kumotaan* yksityisestä terveydenhuollosta 24 päivänä elokuuta 1990 annetun asetuksen (744/1990) 2 ja 5 § sekä 6 §:n 3 momentti, sellaisena kuin niistä on 5 § osaksi muutettuna asetuksella 857/1994 ja

*muutetaan* 1 ja 4 §, seuraavasti:

#### 1 §

Yksityisten palvelunantajien rekisteriin merkitään sen lisäksi, mitä yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain 14 a §:n 2 ja 3 momentissa säädetään:

1) tieto annettavista terveydenhuollon palveluista ja niiden laajuudesta siitä riippumatta, annetaanko palvelu terveyden- ja sairaanhoidon toimintayksikössä, toimipaikassa, potilaan kotona tai muualla; ja

2) tieto terveydenhuollon palvelujen antamisen keskeyttämisestä.

#### 4 §

Yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain 8 §:ssä tarkoitettussa palvelujen tuottajan aloitusilmoituksessa on oltava selvitys palvelujen aloittamispäivämäärästä.

Toiminnan aloittamista koskevaan ilmoitukseen on liitettävä:

1) terveyskeskuksen vastaavan lääkärin tai vastaavan hammaslääkärin allekirjoittama tilojen ja laitteiden tarkastusta koskeva tarkastuskertomus; ja

2) korjattu toimintasuunnitelma, jos hake-

muksen yhteydessä jätettyyn toimintasuunnitelmaan on tehty muutoksia.

Edellä 2 momentin 1 kohdassa tarkoitettua tarkastuskertomusta ei kuitenkaan tarvitse esittää silloin, kun palveluja annetaan toisen terveydenhuollon toimintayksikön tai toimipaikan tiloissa taikka muualla kuin toimintayksikössä tai toimipaikassa, ja annettavat

palvelut eivät ole palvelun tuottajan esittämän selvityksen mukaan riippuvaisia erityisestä laitteesta.

Aloitusermoituksen varmentaa terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja.

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2006.

Helsingissä 22 päivänä joulukuuta 2005

Sosiaali- ja terveysministeri *Tuula Haatainen*

Hallitusneuvos Pekka Järvinen

N:o 1107

**Valtioneuvoston asetus****lääketieteellisin perustein vaikeiksi arvioitavista sairauksista, joiden hoidossa käytettävien  
kliinisten ravintovalmisteiden kustannuksista sairausvakuutuslain perusteella korvataan  
72 tai 42 prosenttia**

Annettu Helsingissä 22 päivänä joulukuuta 2005

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty sosiaali- ja terveysministeriön esittelystä, säädetään 21 päivänä joulukuuta 2004 annetun sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 7 §:n 2 momentin nojalla, sellaisena kuin se on laissa (885/2005):

**1 §**

Lääketieteellisin perustein vaikeiksi arvioitavia sairauksia, joiden hoidossa tarvittavasta kliinisestä ravintovalmisteesta korvataan 72 prosenttia sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 9 §:n 1 tai 2 momentissa tarkoitettua korvauksen perusteesta, ovat:

- 1) Pienten lasten lehmänmaitoallergia;
- 2) Pienten lasten lehmänmaitoallergia ja yliherkkyys tavanomaisille erityisvalmisteille;
- 3) Synnynnäiset aineenvaihdunnan häiriöt;
- 4) Päivittäistä letkuruokintaa vaativat tilat.

**2 §**

Lääketieteellisin perustein vaikeiksi arvi-

Helsingissä 22 päivänä joulukuuta 2005

oitavia sairauksia, joiden hoidossa tarvittavasta kliinisestä ravintovalmisteesta korvataan 42 prosenttia sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n 1 tai 2 momentissa tarkoitettua korvauksen perusteesta, ovat:

- 1) Ravintoaineiden, lähinnä rasvojen, vaikeat imeytymishäiriöt;
- 2) Lasten vaikeat aliravitsemustilat.

**3 §**

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2006.

Ennen tämän asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Sosiaali- ja terveysministeri *Tuula Haatainen*

Hallitussihteeri Marjaana Maisonlahti

N:o 1108

**Valtioneuvoston asetus**

**lääketieteellisin perustein vaikeiksi ja pitkäaikaisiksi arvioitavista sairauksista, joiden lääkehoidon kustannuksista sairausvakuutuslain 5 luvun 6 §:n 2 momentin perusteella korvataan 72 tai 100 prosenttia**

Annettu Helsingissä 22 päivänä joulukuuta 2005

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty sosiaali- ja terveysministeriön esittelystä, säädetään 21 päivänä joulukuuta 2004 annetun sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 6 §:n 3 momentin nojalla, sellaisena kuin se on laissa 885/2005:

## 1 §

Lääketieteellisin perustein vaikeiksi ja pitkäaikaisiksi arvioitavia sairauksia, joiden hoidossa tarvittavasta vaikutustavaltaan korvaavasta tai korjaavasta välttämättömästä lääkkeestä korvataan sairausvakuutuslain 5 luvun 6 §:n 2 momentissa säädetyn lääkekohtaisen omavastuun ylittävältä osalta 100 prosenttia sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n 1 tai 2 momentissa tarkoitettusta korvauksen perusteesta ovat:

- 1) Aivolisäkkeen etulohkon vajaatoiminta
- 2) Vesitystauti
- 3) Diabetes
- 4) Kilpirauhasen vajaatoiminta
- 5) Lisämunaisten kuorikerroksen vajaatoiminta
- 6) Lisäkilpirauhasen vajaatoiminta
- 7) Pernisiöösi anemia ja muut B12-vitamiinin imeytymishäiriöt
- 8) Myasthenia gravis
- 9) MS-tauti
- 10) Parkinsonin tauti ja siihen verrattavat liikehäiriöt
- 11) Epilepsia ja siihen verrattavat kouristustilat
- 12) Vaikeat psykoosit ja muut vaikeat mielenterveyden häiriöt

13) Älyllisesti kehitysvammaisilla esiintyvät käyttäytymisen häiriöt

- 14) Glaukooma
- 15) Rintasyöpä
- 16) Eturauhassyöpä
- 17) Leukemiat, muut pahanlaatuiset verijaukko- ja luuydintaudit sekä pahanlaatuiset imukudokset
- 18) Trigemini- tai glossofaryngikusneuralgia
- 19) Gammaglobuliinin puutostila
- 20) Sukurauhasten vaikea vajaatoiminta
- 21) Aplastinen anemia
- 22) D-vitamiinin krooniset aineenvaihduntahäiriöt
- 23) Synnynnäiset aineenvaihduntahäiriöt
- 24) Krooniset hyytymishäiriöt
- 25) Elinsiirron tai kudossiirron jälkitila
- 26) Gynekologiset syövät
- 27) Itsenäinen verihiihtaleiden tai granulosityttien niukkuus
- 28) Pahanlaatuiset kasvaimet, joita ei ole edellä erikseen mainittu
- 29) Sarkoidoosi
- 30) Vaikea haiman krooninen vajaatoiminta
- 31) Yleinen erythrodermia
- 32) Rakkoihottuma

- 33) Dialyysihoitoa edellyttävä uremia  
34) Munuaisen vajaatoimintaan liittyvä vaikea anemia

## 2 §

Lääketieteellisin perustein vaikeiksi ja pitkäaikaisiksi arvioitavia sairauksia, joiden hoidossa tarvittavasta välttämättömästä lääkkeestä korvataan 72 prosenttia sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n 1 tai 2 momentissa tarkoitettua korvauksen perusteesta, ovat:

- 1) Krooninen sydämen vajaatoiminta
- 2) Hajapesäkkeiset sidekudostaudit, reumaattiset niveltulehdukset ja niihin verrattavat tilat
- 3) Krooninen keuhkoastma ja sitä läheisesti muistuttavat krooniset obstruktiiviset keuhkosairaudet
- 4) Krooninen verenpainetauti
- 5) Krooninen sepelvaltimotauti
- 6) Krooniset sydämen rytmihäiriöt
- 7) Haavainen paksusuolentulehdus ja Crohnin tauti

Helsingissä 22 päivänä joulukuuta 2005

Sosiaali- ja terveysministeri *Tuula Haatainen*

- 8) Periytyvät rasva-aineenvaihdunnan vaikea-asteiset häiriöt (familiarinen hyperkolesterolemia ja tyyppi III dyslipoproteinemia)

## 9) Kihti

- 10) Krooniseen sepelvaltimotautiin liittyvä rasva-aineenvaihdunnan häiriö

## 3 §

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2006.

Tällä asetuksella kumotaan 30 päivänä joulukuuta 2004 annettu valtioneuvoston asetus lääketieteellisin perustein vaikeiksi ja pitkäaikaisiksi arvioitavista sairauksista, joiden lääkehoidon kustannuksista sairausvakuutuslain nojalla korvataan 100 tai 75 prosenttia säädetyn kiinteän omavastuun ylitävältä osalta (1345/2004).

Ennen tämän asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Hallitussihteeri Marjaana Maisonlahti

N:o 1109

**Valtioneuvoston asetus****sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n 4 momentissa tarkoitettusta omavastuuosuuden perimistä koskevasta poikkeuksesta**

Annettu Helsingissä 22 päivänä joulukuuta 2005

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty sosiaali- ja terveysministeriön esittelystä, säädetään 21 päivänä joulukuuta 2004 annetun sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 9 §:n 4 momentin nojalla, sellaisena kuin se on laissa (885/2005):

**1 §**

Sairausvakuutuslain 5 luvun 6 §:n 2 momentin 2 kohdan ja 5 luvun 8 §:n 1 momentin mukaista korvausta laskettaessa lääkekohtainen omavastuuosuus peritään poikkeuksellisesti jäljempänä mainittujen sairauden pitkäaikaisessa hoidossa käytettävien lääkkeiden ostoja korvattaessa kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta määrästä, vaikka lääke on hankittu sanotun kolmen kuukauden aikana useana osaostona.

*Lääke*

Klotsapiini  
Peritoneaalidialyysiliuokset  
Lääkkeellinen happi

**2 §**

Sairausvakuutuslain 5 luvun 6 §:n 2 momentin 2 kohdan ja 5 luvun 8 §:n 1 momentin

mukaista korvausta laskettaessa lääkekohtainen omavastuuosuus peritään poikkeuksellisesti kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta määrästä, vaikka lääkkeet on hankittu sanotun kolmen kuukauden aikana useana osaostona, jos kyse on annosjakelusta, joka on toteutettu sairausvakuutuslain 5 luvun 10 §:n 1 momentin 2 ja 3 kohdan sekä 2 momentin periaatteita soveltaen.

**3 §**

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2006. Ennen tämän asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Tällä asetuksella kumotaan valtioneuvoston 24 päivänä helmikuuta 2005 antama valtioneuvoston asetus (111/2005) sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n 4 momentissa tarkoitettusta ostokerrasta.

Helsingissä 22 päivänä joulukuuta 2005

Sosiaali- ja terveysministeri *Tuula Haatainen*

Hallitussihteeri Marjaana Maisonlahti

N:o 1110

**Valtioneuvoston asetus****lääkkeiden hintalautakunnasta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 22 päivänä joulukuuta 2005

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty sosiaali- ja terveysministeriön esittelystä,

*muutetaan* lääkkeiden hintalautakunnasta 30 päivänä joulukuuta 2004 annetun valtioneuvoston asetuksen (1356/2004) 2 §:n 1 ja 2 momentti ja 3 §:n 1 momentti seuraavasti:

## 2 §

*Asiantuntijalausunnot*

Kansaneläkelaitoksen on annettava lausunto lääkkeiden hintalautakunnalle 30 päivän kuluessa lausuntopyynnön saapumisesta, tai, jos lausuntopyyntö koskee hakemusta, jossa on kyse uudesta lääkeaineesta tai hakemusta, johon sisältyy terveystaloudellinen selvitys, 60 päivän kuluessa lausuntopyynnön saapumisesta. Lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen kohtuullisen tukkuhinnan ja korvattavuuden vahvistamista tai vahvistetun tukkuhinnan korottamista koskevan hakemuksen johdosta annettavassa lausunnossa on arvioitava esitetyn korvattavuuden edellytykset ja hinnan tai hinnan korotuksen kohtuullisuus ja sairausvakuutukselle aiheutuvat kustannukset. Eri-tyiskorvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskevan hakemuksen johdosta annettavassa lausunnossa on arvioitava lääkkeen erityiskorvattavuuden edellytykset ja sairausvakuutukselle aiheutuvat kustannukset.

Asiantuntijaryhmän on annettava lääkkeiden hintalautakunnalle lausunto lääkkeen eri-

tyiskorvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa sekä tarvittaessa myös lääkkeen peruskorvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa tai kliinisen ravintovalmisteen taikka perusvoiteen korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskevan hakemuksen johdosta 30 päivän kuluessa siitä kun hakemus on otettu asiantuntijaryhmässä käsiteltäväksi. Lausunnossa on annettava kokonaisarvio sairausvakuutuslain 6 luvun 2 a §:ssä ja 6 luvun 6 §:n 2 ja 3 momentissa säädetyistä lääkkeen korvattavuuden edellytyksistä asiantuntijaryhmässä edustettu asiantuntemus huomioiden.

## 3 §

*Asian käsittely asiantuntijaryhmässä*

Asiantuntijaryhmä kokoontuu puheenjohtajan tai hänen estyneenä ollessaan varapuheenjohtajan kutsusta käsittelemään lääkkeen erityiskorvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskevat asiat ja tarvittaessa myös lääkkeen peruskorvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa tai kliinisen ravintovalmisteen taikka perusvoiteen korvattavuutta ja kohtuullista

tukkuhintaa koskevat asiat. Asiantuntijaryhmällä tulee lausuntoa annettaessa olla käytettävissään kaikki korvattavuuden edellytysten arviointiin vaikuttavat asiantuntijalausunnot ja selvitykset.

---

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2006.

Ennen tämän asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 22 päivänä joulukuuta 2005

Sosiaali- ja terveysministeri *Tuula Haatainen*

Hallitussihteeri Marjaana Maisonlahti



N:o 1111

**Sosiaali- ja terveysministeriön asetus****lääkevalmisteen kohtuullisen tukkuhinnan ja korvattavuuden hakemisesta ja hakemukseen liitettävistä selvityksistä**

Annettu Helsingissä 22 päivänä joulukuuta 2005

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti, säädetään 21 päivänä joulukuuta 2004 annetun sairausvakuutuslain (1224/2004) 6 luvun 15 §:n 2 momentin nojalla:

1 §

*Kohtuullisen tukkuhinnan ja korvattavuuden hakeminen*

Lääkevalmisteen, kliinisen ravintovalmisteen tai perusvoiteen korvausperusteena olevaa kohtuullista tukkuhintaa ja valmisteen korvattavuutta koskeva hakemus tehdään kirjallisesti lääkkeiden hintalautakunnan hyväksymille lomakkeille.

Lääkevalmisteen kohtuullista tukkuhintaa ja korvattavuutta voi hakea lääkevalmisteen myyntiluvan haltija. Jos kysymyksessä on ulkomainen myyntiluvan haltija, hakijana voi olla Suomessa toimiva yhteyshenkilö. Hakijana voi olla lääkevalmisteen valmistaja, maahantuojaja, lääketukkukauppa, potilas taikka apteekki, jos kysymyksessä on lääkelain 21 §:n 4 momentin tarkoittaman erityisluvallisen lääkevalmisteen tukkuhinnan ja korvattavuuden vahvistaminen.

Kohtuullista tukkuhintaa ja korvattavuutta haetaan kullekin lääkevalmisteelle erikseen siten, että kunkin eri vahvuuden ja lääkemuodon osalta hakemus tehdään omalla lomakkeella. Sama hakemus voi sisältää samalla myyntiluvalla olevan lääkevalmisteen eri pakkauskojoja ja -muotoja. Lääkevalmisteen uudelle pakkauskoolle, lääkemuodolle ja vahvuudelle on haettava kohtuullista tukkuhintaa ja korvattavuutta erikseen.

Mitä tässä asetuksessa säädetään kohtuullisen tukkuhinnan hakemisesta lääkevalmisteelle noudatetaan soveltuvin osin kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden tukkuhintahakemuksiin.

2 §

*Erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen uutta lääkeainetta sisältävälle valmisteelle*

Erityiskorvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskeva hakemus otetaan lääkkeiden hintalautakunnassa käsiteltäväksi peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan tultua hyväksytyksi, kun erityiskorvattavuutta haetaan ensimmäistä kertaa uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävälle valmisteelle.

3 §

*Kohtuullista tukkuhintaa ja peruskorvattavuutta koskevaan hakemukseen liitettävät selvitykset*

Lääkkeiden hintalautakunnalle tehtävään kirjalliseen hakemukseen on liitettävä seuraavat selvitykset:

1) perusteltu ehdotus lääkkeen peruskorvattavuudesta ja yksilöity ja perusteltu ehdotus korvausperusteeksi vahvistettavaksi kohtuulliseksi tukkuhinnaksi;

2) selvitys lääkkeen käyttötarkoituksesta, hoidollisesta arvosta ja korvattavuudella saavutettavista hyödyistä verrattuna muihin saman sairauden hoidossa käytettäviin lääkevalmisteisiin ja muihin hoitoihin;

3) selvitys keskimääräisestä vuorokausianoksesta ja tällä perusteella muodostuvasta ehdotetun tukkuhinnan ja arvonlisäverollisen vähittäismyyntihinnan mukaisesta lääkehoidon kustannuksesta;

4) perusteltu arvio lääkkeen myynnistä ehdotetun tukkuhinnan ja arvonlisäverollisen vähittäismyyntihinnan perusteella sekä arvio valmistetta käyttävien potilaiden määrästä. Myynti tulee arvioida lääkemuoto-, vahvuus- ja pakkauskohtaisesti. Potilasmäärän arvioinnissa tulee esittää arvio siitä, miten käyttäjämäärä todennäköisesti muuttuu lähimmän kolmen vuoden aikana;

5) selvitys lääkkeen taloudellisuudesta ja markkinaennusteesta verrattuna muihin saman sairauden hoitoon käytettäviin lääkkeisiin;

6) lääkkeen patenttia ja lisäsuojatodistusta koskeva selvitys;

7) muissa Euroopan talousalueen maissa käytössä olevat lääkevalmisteiden muut kaupanimet, lääkevalmisteiden korvauksen perusteeksi hyväksytyt käytössä olevat tukkuhinnat sekä lääkkeen korvausperusteet. Hinnat tulee esittää euroissa käyttäen hakemushetkellä voimassa olevia valuuttakursseja;

8) mikäli lääkevalmisteiden vaikuttava lääkeaine tai lääkeaineyhdistelmä ei esiinny korvattavaksi hyväksytyissä valmisteissa, tulee hakemukseen liittää valmisteesta kliininen arviointilausunto, joka on sisältynyt lääkevalmisteiden myyntilupahakemukseen. Valmisteiden kliinisistä ominaisuuksista tulee lisäksi esittää voimassa olevaan myyntilupaan liittyvä valmisteyhteenvedo;

9) terveystaloudellinen selvitys, jos kysymyksessä on uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävä lääkevalmiste ja tarvittaessa muikin valmiste. Lääkkeiden hintalautakunta antaa tarkemmat ohjeet terveystaloudellisen selvityksen laatimisesta;

10) selvitys lääkevalmisteiden tutkimus- ja tuotekehityskustannuksista sekä valmistuskustannuksista, siltä osin kuin näihin halutaan vedota;

11) kopio viimeisimmästä tai voimassa olevasta myyntilupapäätöksestä;

12) kopio käsittelymaksun suorittamisesta; ja

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

Edellä mainitut selvitykset vaaditaan soveltuvien osin myös määräaikaisen hinnan ja korvattavuuden uudistamishakemukseen, rinnakkaisvalmisteista ja rinnakkaistuontival-

misteista, kliinisistä ravintovalmisteista, perusvoiteista ja lääkelaitoksen erityisluvalla toimitettavista lääkevalmisteista.

Sen lisäksi mitä 1 momentissa säädetään hakijan on toimitettava lääkkeiden hintalautakunnan edellyttämät muut asian ratkaisemisen edellyttämät selvitykset.

#### 4 §

##### *Kohtuullista tukkuhintaa ja erityiskorvattavuutta koskevaan hakemukseen liitettävät selvitykset*

Lääkkeiden hintalautakunnalle tehtävästä kirjallisesta hakemuksesta on ilmentävä mitä vahvuuksia ja pakkauskojoja hakemus koskee ja mihin sairauteen erityiskorvattavuutta haetaan. Hakemuksessa on esitettävä perusteltu ehdotus lääkevalmisteelle vahvistettavaksi kohtuulliseksi tukkuhinnaksi siten kuin edellä 3 §:ssä säädetään. Hakemukseen on liitettävä seuraavat selvitykset:

1) perusteltu ehdotus lääkevalmisteiden tarpeellisuudesta ja taloudellisuudesta. Kun kysymyksessä on lääkevalmiste, josta korvataan 100 prosenttia lääkekohtaisen omavastuun ylittävältä osalta, on esitettävä selvitys lääkevalmisteiden korvaavasta tai korjaavasta vaikutustavasta;

2) selvitys lääkevalmisteiden hoidollisesta arvosta;

3) lääkevalmisteiden käytettävät hoitoannokset, valmisteiden hoitokustannukset verrattuna markkinoilla oleviin saman sairauden hoidossa käytettäviin valmisteisiin sekä markkinaennuste erityiskorvattavuuden hyväksymisen kustannusvaikutuksista;

4) yksilöity selvitys lääkehoidon kustannuksista ja saavutettavissa olevista hyödyistä sekä selvitys valmisteiden asemasta suhteessa vaihtoehtoisiin lääke- ja muihin hoitoihin; ja

5) kopio käsittelymaksun suorittamisesta.

Edellä 1 momentin 3 kohdan tarkoittamasta markkinaennusteesta tulee ilmetä käyttöaiheiltaan vastaavien lääkevalmisteiden ryhmä, jonka puitteissa lääkevalmistetta tullaan markkinoimaan, mitä vastaavia valmisteita ryhmässä jo on ja miten lääkevalmisteiden käytön arvioidaan muuttuvan ryhmän sisällä. Lisäksi markkinaennusteesta tulee ilmoittaa arvio siitä, missä määrin lääkevalmiste kor-

vaisi muiden ryhmän lääkeaineiden tai lääkevalmisteiden käyttöä sekä täydentääkö valmiste jo käytössä olevaa lääkehoitoa.

Mitä 1 momentissa säädetään koskee soveltuvin osin hakemusta, jossa erityiskorvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa haetaan lääkevalmisteelle, joka on jo aikaisemmin hyväksytty erityiskorvattavaksi. Uudistamishakemukseen on liitettävä edellä 1 momentissa edellytetty selvitys sen mukaan kuin lääkkeiden hintalautakunta on erityiskorvattavuutta hyväksyessään edellyttänyt sekä selvitys siitä, onko erityiskorvattavuuden voimassaoloaikana saatu uutta tutkimustietoa tai käyttökokemusta seikoista, joilla voi olla vaikutusta erityiskorvattavuuden edellytyksiin.

## 5 §

*Hakemuksen peruuttaminen*

Hakija voi halutessaan peruuttaa kohtuulliseksi tukkuhintaa ja korvattavuutta koskevan hakemuksen käsittelyn tekemällä siitä kirjallisen ilmoituksen lääkkeiden hintalautakunnalle. Tällöin hakemusasiakirjat palautetaan hakijalle.

## 6 §

*Lääkevalmisteen irtisanomisilmoitus*

Irtisanomisilmoituksessa, jolla myyntiluvan haltija irtisanoo lääkevalmisteen korvausjärjestelmän piiristä, on ilmoitettava irtisanottavien lääkevalmisteiden tunnistamiseen tarvittavat tiedot seuraavasti:

- 1) myyntiluvan numero;
- 2) pohjoismainen tuotenumero (Vnr); ja
- 3) lääkevalmisteen nimi, lääkekuoto, pakkauskoko ja vahvuus.

Helsingissä 22 päivänä joulukuuta 2005

Sosiaali- ja terveysministeri *Tuula Haatainen*

## 7 §

*Myyntiluvan haltijan ilmoitusvelvollisuus*

Sen lisäksi mitä sairausvakuutuslain 6 luvun 13 §:ssä säädetään, myyntiluvan haltijan on tehtävä lääkkeiden hintalautakunnalle kirjallinen ilmoitus, jos lääkevalmisteen

- 1) patentin voimassaolo lakkaa;
- 2) myyntiluvan haltija vaihtuu;
- 3) valmisteyhteenveto muuttuu;
- 4) valmisteen pohjoismainen tuotenumero (Vnr) muuttuu; tai
- 5) valmisteen myyntiluvan voimassaolo lakkaa.

## 8 §

*Käsittelymaksut*

Hakemuksen käsittelymaksun tulee olla maksettu, kun hakemus jätetään lääkkeiden hintalautakunnan käsiteltäväksi. Jos hakija peruuttaa hakemuksensa, käsittelymaksua ei palauteta.

Käsittelymaksusta säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa lääkkeiden hintalautakunnan maksullisista suoritteista.

## 9 §

*Voimaantulo*

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2006.

Tällä asetuksella kumotaan 30 päivänä joulukuuta 2004 annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkevalmisteen kohtuullisen tukkuhinnan ja erityiskorvattavuuden hakemisesta ja hakemukseen liitettävistä selvityksistä (1357/2004).

Hallitussihteeri Marjaana Maisonlahti

## **OHJE TERVEYSTALOUELLISEN SELVITYKSEN LAATIMISEKSI**

Haettaessa kohtuullista tukkuhintaa lääkkeelle, joka sisältää uutta vaikuttavaa lääkeainetta, ja muulloinkin, kun lääkkeiden hintalautakunta sitä edellyttää, hakemukseen on liitettävä terveystaloudellinen selvitys (Sairausvakuutuslaki (1224/2004)). Terveystaloudellisen selvityksen tavoitteena on tuottaa kokonaisarviointi kyseisen lääkkeen ja muiden hoitovaihtoehtojen käytön kustannuksista ja niillä saavutettavista hyödyistä.

Terveystaloudellinen selvitys tulee laatia tämän ohjeen mukaisesti. Selvitys voi olla suomen-, ruotsin- tai englanninkielinen. Englanninkielisen selvityksen on sisällettävä myös suomen- tai ruotsinkielinen yhteenveto.

### **Terveystaloudelliset arviointimenetelmät**

Terveystaloudelliset arviointimenetelmät jaetaan yleensä neljään luokkaan. Eri menetelmät eroavat toisistaan lähinnä siinä, millä tavoin ja missä määrin ne ottavat huomioon hoidon vaikutukset terveydentilaan ja tästä aiheutuvat seuraukset.

Kustannusten minimointianalyysia voidaan käyttää tilanteessa, jossa vertailtavilla hoidoilla saadaan aikaan sama vaikutus terveydentilaan. Tällöin verrataan ainoastaan eri hoitoihin liittyviä kustannuksia.

Kustannusvaikuttavuusanalyysia käytetään, kun vertailtavien hoitojen vaikutus on erilainen. Tällöin selvitetään, miten vertailtavat hoidot vaikuttavat tiettyyn mitattavissa olevaan terveydentilan ulottuvuuteen. Mitattavaa terveydentilan muutosta käytetään sellaisenaan hoidon vaikuttavuuden kuvaajana ja eri hoitovaihtoehtoja vertaillaan tarkastelemalla kustannusten ja mitatun muutoksen välistä suhdetta.

Kustannus-utiliteettianalyysissä vertailtavien hoitojen vaikutukset mitataan ottamalla samanaikaisesti huomioon hoitojen vaikutus sekä elämän laatuun että elämän pituuteen. Tällöin tarkastellaan terveydentilan muutoksesta koituvaa hyötyä (utiliteettia). Yleisimmin käytetty elämänlaadun huomioiva vaikuttavuuden mittari on laatupainotetuissa elinvuosissa (QALY, quality adjusted life year) tapahtuva muutos. Kustannus-utiliteettianalyysi on hyödyllinen, kun hoidon keskeisenä tavoitteena on terveydentilasta riippuvan elämänlaadun parantaminen. Eri-laisten vaikutusten muuttaminen yhteismitallisiksi samalla mitalla mitattaviksi hyödyiksi voi olla tarkoituksenmukaista myös tilanteissa, joissa vertailtavat hoidot vaikuttavat useisiin terveyden ulottuvuuksiin ja tavoitteena on verrata eri hoitojen kokonaisvaikutuksia.

Kustannus hyötyanalyysissä saavutetut hyödyt muutetaan rahamääräisiksi, jolloin niitä voidaan verrata suoraan kustannuksiin. Kustannus hyötyanalyysia voidaan käyttää myös tarkasteltaessa vain yhtä hoitomuotoa, kun halutaan tietää, ovatko tästä hoidosta koituvat hyödyt suuremmat kuin siitä aiheutuvat kustannukset. Se mahdollistaa myös tietyn hoidon vertaamisen muihin toimenpiteisiin terveydenhuollossa tai sen ulkopuolella.

## **TERVEYSTALOUDELLINEN SELVITYS**

### **1. Yleistä**

Terveystaloudellisessa selvityksessä tarkasteltavaa lääkehoitoa verrataan vaihtoehtoisiin hoitoihin. Siitä tulee käydä luotettavasti ilmi, mitkä ovat tarkasteltavista hoidoista aiheutuvat terveysvaikutukset (hyödyt ja haitat) ja niihin liittyvät kustannukset, ja mikä vertailtavista hoitomuodoista tuottaa käytettäviin voimavaroihin suhteutettuna suurimman hyödyn. Olennaista on, että tarkastelussa ovat mukana kaikki potilaalle tulevat terveysvaikutukset ja kaikki vertailtaviin hoitoihin liittyvät välittömät kustannukset maksajasta riippumatta (ns. yhteiskunnallinen näkökulma). Eri hoidoista aiheutuvat seuraukset on mitattava ja arvioitava täsmälleen samoja periaatteita noudattaen.

Selvityksen ei tarvitse olla alkuperäistutkimus, vaan se voi perustua aikaisempaan Suomessa tai muualla tehtyyn tutkimukseen tai tutkimuksiin. Jos hakemuksen kohteena olevasta lääkkeestä on tehty useita sen vaikuttavuutta tai taloudellisia näkökohtia selvittäviä tutkimuksia, on selvitystä tehtäessä otettava huomioon kaikki nämä tutkimukset. Selvitykseen on aina liitettävä mukaan kaikki keskeiset tutkimusraportit ja muut tietolähteet, joiden tietoihin selvitys perustuu.

Mikäli lääkkeiden hintalautakunnalle tarkoitettu terveystaloudellinen selvitys perustuu muualla kuin Suomessa tehtyihin tutkimuksiin ja selvityksiin, on selvitykseen sisällyttävä arvio ulkomaisen tiedon luotettavuudesta ja soveltuvuudesta Suomen oloihin. Hoitokäytännöt ja hoitojen kustannukset on muutettava vastaamaan Suomessa noudatettavia hoitokäytäntöjä ja täällä vallitsevaa kustannusrakennetta.

### **2. Arviointimenetelmän valinta**

Kussakin tilanteessa parhaiten arviointiin soveltuvan menetelmän (kustannusten minimointianalyysi, kustannus-vaikuttavuusanalyysi, kustannus-utileettianalyysi ja kustannus-hyötyanalyysi) valinta riippuu ensisijaisesti siitä, miten vertailtavat hoidot vaikuttavat terveydentilaan. Analyysimenetelmän valinta tulee aina perustella. Analyysin vaiheet ja tulokset tulee esittää siten, että hoitoihin liittyvät keskeiset terveysvaikutukset ja kustannukset ovat lukijan todennettavissa

### **3. Oletukset**

Uusien lääkkeiden vaikutuksista on usein käytössä vain rajallisesti tietoa. Siksi taloudellisissa arvioinneissa saatetaan joutua turvautumaan oletuksiin. Kaikki oletukset on kirjattava selkeästi näkyviin ja perusteltava. Selvitykseen on liitettävä mahdolliset tutkimusraportit, joihin oletukset perustuvat.

### **4. Lääkkeen käyttöaihe**

Terveystaloudellisen selvityksen tulee koskea lääkkeen myyntiluvassa hyväksyttyä käyttöaihetta tai, jos niitä on useita, tärkeintä tai tärkeimpiä niistä.

## 5. Hoidon kohderyhmä

Terveystaloudellisesta selvityksestä tulee käydä selkeästi ilmi, millainen hoidon kohderyhmä on eli millaiselle potilasryhmälle lääke on tarkoitettu. Jos selvitys perustuu tutkimukseen, joiden potilasjoukko ei vastaa koko kohderyhmää, on selvityksessä esitettävä sekä tutkimusten perusteella välittömästi saadut tulokset että arvio siitä, miten tulokset olisivat muuttuneet, jos lääkkeen käyttäjinä olisi ollut koko kohderyhmä.

Selvityksestä tulee käydä ilmi, kuinka paljon Suomessa on henkilöitä, joiden hoitoon lääke hyväksytyjen käyttöaiheiden mukaan soveltuu.

Selvitykseen voi sisältyä myös kohderyhmän alaryhmiä koskevia arvioita, mikäli hakija katsoo niiden tuovan lääkkeen hinnan arvioinnin kannalta olennaista lisätietoa: Tarkasteltavista alaryhmistä on esitettävä samat tiedot kuin koko kohderyhmästä.

## 6. Vertailuhoidot

Hoidot, joihin lääkettä verrataan, määräytyvät lääkkeen käyttötarkoituksen perusteella. Jos lääke on tarkoitettu korvaamaan tietty lääke tai hoito, on lääkettä verrattava tähän lääkkeeseen tai hoitoon. Jos kyseinen hoito ei ole samalla käytetyin hoito, tulisi lääkettä verrata myös käytetympään hoitoon. Hoitoa voidaan lisäksi verrata parhaaseen hoitoon tai vähimmäishoitoon esimerkiksi seurantaan ilman hoitoa, jos vähimmäishoito on yleisesti käytetty tai on epäselvää, missä määrin käytetyimmistä hoidosta on hyötyä.

Jokaisen vertailuhoidon valinta on perusteltava.

## 7. Kustannusten arviointi

Kustannuksiin on otettava mukaan kaikki välittömät terveydenhuollon ja näihin rinnastettavat sosiaalihuollon kustannukset, jotka liittyvät tarkasteltavaan lääke- ja vertailuhoitoon kyseisessä sairaudessa tai oireessa. Pelkkien lääkekustannusten tarkastelu ei riitä lukuun ottamatta tilannetta, jossa hoidot eroavat vain lääkekustannusten osalta.

Kustannukset tulee esittää siten, että selvityksestä käyvät ilmi sekä käytettyjen palvelujen määrä, esim. lääkäri- ja sairaalapäivien tai vuodeosastopäivien lukumäärät, että niiden yksikkökustannukset.

Sairaudesta aiheutuvilla välillisillä kustannuksilla tarkoitetaan muita kuin terveyden- ja näihin rinnastettavien sosiaalihuoltopalvelujen käytöstä välittömästi koituvia kustannuksia. Tällaisia kustannuseriä ovat mm. sairauspoissaoloista aiheutuvat tuotannonmenetykset, sairauden vuoksi menetetyn vapaa-ajan arvo sekä sellaisen sairauden vuoksi saadun avun arvo, josta ei makseta korvauksia kenellekään. Jos välilliset kustannukset halutaan esittää, ne on pidettävä selvästi erillään välittömistä kustannuksista. Tulokset on aina esitettävä myös ilman välillisiä kustannuksia.

## 8. Terveysvaikutusten arviointi

Terveystaloudellisissa selvityksissä käytettävien mitattujen terveydentilan muutosten arvioinnin tulee aina perustua tutkimukseen. Arvioinnissa tulee käyttää hyväksi kaikkien kysymyksenasettelun kannalta asianmukaisten tutkimusten tuloksia. Selvityksessä tulee kuvata, millä perusteella selvityksen pohjana olevat tutkimukset on valittu ja mitkä tutkimukset on jätetty

huomioimatta sekä millä perusteella valinta on tapahtunut. Etusijalla ovat satunnaistetut, kontrolloidut tutkimukset, joissa verrattavia hoitoja on verrattu suoraan toisiinsa.

Terveydentilan muutokset tulisi esittää tavanomaisessa hoitotilanteessa saavutettavan vaikutavuuden mukaan. Jos tällaista tietoa ei ole käytettävissä eivätkä tutkimusoloissa saadut tiedot ole sellaisenaan sovellettavissa, vaikuttavuus tavanomaisessa hoitotilanteessa on arvioitava. Tässä voidaan käyttää hyväksi esimerkiksi mallitusta. Tällöin selvityksestä on käytävä erikseen ilmi sekä suoraan tutkimusoloissa saatujen tietojen että tavanomaiseen hoitotilanteeseen sovellettujen tietojen perusteella arvioidut terveysvaikutukset.

### **9. Terveysvaikutusten ja kustannusten esittäminen**

Lääkkeen ja vertailuhoidojen terveysvaikutukset ja kustannukset on esitettävä sekä lisähyötyinä ja lisäkustannuksina (inkrementaalisisina hyötyinä ja kustannuksina) että kokonaishyötyinä ja kokonaiskustannuksina. Lisähyödyillä tarkoitetaan lääkehoidon ja vertailuhoidon terveyshyötyjen erotusta ja lisäkustannuksella vastaavasti kustannusten erotusta.

### **10. Tarkasteltava aika**

Hoitojen terveysvaikutukset ja kustannukset on esitettävä yhtä pitkältä ajanjaksolta. Tarkasteluajanjakson tulee olla niin pitkä, että kaikki olennaiset kustannukset ja terveysvaikutukset tulevat huomioiduiksi. Tarkoituksenmukainen tarkasteluaika vaihtelee lääkkeen käyttötarkoituksen mukaan. Jos lääkkeen vaikutusten oletetaan ulottuvan pitkälle tulevaisuuteen, mutta sen pitkäaikaisesta käytöstä ei ole tietoa, on tulevaisuudessa toteutuvat seuraamukset arvioitava. Selvityksessä on esitettävä, mihin arvio perustuu.

### **11. Tulevaisuudessa toteutuvien terveysvaikutusten ja kustannusten diskonttaus**

Yli vuoden kuluttua toteutuvat terveysvaikutukset ja kustannukset on diskontattava. Diskonttokorkona suositellaan käytettäväksi 5 %. Lisäksi tulokset on esitettävä diskonttokorolla 0 %.

### **12. Herkkyysanalyysi**

Selvitykseen on sisällytettävä herkkyysanalyysi, jos selvityksessä käytetään oletuksiin perustuvia tai muutoin epävarmoja lähtökohtalukuja. Herkkyysanalyysissä muutetaan niitä lähtökohtalukujen arvoja, joilla voi olla merkitystä selvityksen johtopäätösten kannalta. Sen avulla arvioidaan selvityksen johtopäätösten luotettavuutta

**SDK/SÄHKÖINEN PAINOS**

---

JULKAISIJÄ: OIKEUSMINISTERIÖ

N:o 1106—1111, 2 arkkia

---

EDITA PRIMA OY, HELSINKI 2005

EDITA PUBLISHING OY, PÄÄTOIMITTAJA JARI LINHALA

ISSN 1455-8904