

**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 hoito-  
kustannuksiltaan merkittävät lääkkeet ohja-  
taan potilaalle vielä vuoden 1997 ajan julki-  
sen terveydenhuollon kautta. Järjestelyn to-  
teuttamiseksi ehdotetaan sairausvakuutusla-  
kia muutettavaksi väliaikaisesti siten, että  
valtioneuvosto voisi päättää, ettei hoitokus-  
tannuksiltaan merkittäviä ja käyttötarkoituk-  
seltaan vielä vakiintumattomia lääkkeitä  
korvata sairausvakuutuslain perusteella.  
Samalla ehdotetaan lääkelakia sekä sosiaali-  
ja terveydenhuollon asiakasmaksuista  
annettua lakia muutettavaksi väliaikaisesti

siten, että tällaiset lääkkeet voitaisiin luo-  
vuttaa potilaalle sairaanhoitopiiriin tai sairaal-  
akuntayhtymän ylläpitämästä sairaala-aptee-  
kista ja lääkekeskuksesta maksutta. Erikois-  
sairaanhoitolakia muutettaisiin niin, että lää-  
kekulut voitaisiin ottaa huomioon suurten  
potilaskohtaisten kustannusten tasausjärjes-  
telmässä.

Esitys liittyy valtion vuoden 1997 talous-  
arvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväk-  
si sen yhteydessä.

Ehdotetut lait ovat tarkoitettut tulemaan  
voimaan vuoden 1997 alusta ja olemaan voi-  
massa vuoden 1997 loppuun.

---

**PERUSTELUT**

**1. Johdanto**

Viime vuosina on tullut käyttöön uusia  
lääkkeitä, jotka on kehitetty ja joita tuote-  
taan uusilla kalliilla menetelmillä muun  
muassa geeniteknologiaa käyttäen. Eräiden  
tällaisten lääkeaineiden tehosta hoitoon liit-  
tyviin kustannuksiin nähden ei nykyisin ole  
yksiselitteistä ja kattavaa tietoa. Tämän joh-  
dosta annettiin keväällä 1996 sairausvakuu-  
tuslain väliaikainen, 1 päivästä toukokuuta  
31 päivään joulukuuta 1996 voimassa oleva  
muutos, jolla pyritään ohjaamaan uusien,  
erittäin kalliiden ja käyttötarkoitukseltaan  
vielä vakiintumattomien lääkkeiden käyttö  
julkisen terveydenhuollon kautta niiden poti-  
laiden hyväksi, joiden voidaan hoidon koko-  
naisuus ja paras lääketieteellinen tietämys  
huomioon ottaen katsoa hyötyvän näistä

lääkkeistä. Potilaille lääkehoito annetaan  
julkisen terveydenhuollon kautta maksutto-  
mana. Sairausvakuutus ei näitä lääkeaineita  
korvaa. Lääkekulut voidaan ottaa huomioon  
erikoissairaanhoidon suurten potilaskohtais-  
ten kustannusten tasausjärjestelmässä samoin  
kuin sosiaali- ja terveydenhuollon käyttökus-  
tannusten valtiosuoksissa.

Edellä mainittuja uusia, käyttötarkoitukseltaan  
vielä vakiintumattomia ja kalliita lää-  
kkeitä ovat beetainterferoni ja dornaasi alfa.

**2. Nykytila**

**2.1. Sairausvakuutuslaki**

Sairausvakuutuslain (364/63) perusteella  
vakuutetulle korvataan lääkäriin määräämät  
sairauden hoitoon tarpeelliset lääkkeet. Pe-

ruskorvaus 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 omavastuosuus (3 166,24 markkaa vuonna 1996) on ylittynyt. Suurten lääkekustannusten lisäkorvausmenettelyn takia peruskorvausryhmään kuuluvan kalliin lääkkeen korvaustaso voi kohota merkittävästi.

Sairausvakuutuskorvaus maksetaan lääkkeen arvonlisäverollisesta vähittäismyyntihinnasta, joka muodostuu lääkekorvauslautakunnan vahvistamasta tukkuhinnasta, apteekin myyntipalkkiosta ja 12 prosentin arvonlisäverosta. Apteekin myyntipalkkio määräytyy kertoimien avulla tukkuhinnasta lääkelain (395/87) 58 §:n nojalla vahvistetun lääketaksan mukaisesti.

Sairausvakuutuslain 5 a §:n väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain (281/96) mukaan sellaisia hoitokustannuksiltaan merkittäviä ja käyttötarkoitukseltaan vielä vakiintumattomia lääkkeitä, jotka määrätään valtioneuvoston päätöksellä, ei korvata sairausvakuutuslain perusteella. Sairausvakuutuslain 5 a §:n 1 momentissa tarkoitetuista lääkkeistä annetun valtioneuvoston päätöksen (286/96) mukaan edellä tarkoitettuja lääkkeitä ovat dornaasi-alfa ja interferoni-beeta. Järjestely on voimassa 1 päivän toukokuuta ja 31 päivän joulukuuta 1996 välisen ajan. Sanotut lääkkeet ohjataan potilaalle julkisen terveydenhuollon kautta maksutta.

## 2.2. Lääkelaki

Lääkelain 38 §:n mukaan lääkkeitä saadaan väestölle myydä ainoastaan apteekkeista, sivuapteekkeista ja lääkekaapeista. Lääkelain 61 §:n mukaan kunnan, kuntayhtymän tai valtion ylläpitämässä sairaalassa voi sen toiminta 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 välit-

töman aloittamisen edellyttämään tarpeeseen. Myös erityisten sairaanhoidollisten syiden vuoksi voidaan lääkkeitä luovuttaa avohoittoon tilapäisesti siirretylle potilaalle sairaalan tai terveyskeskuksen vastaavan lääkärin päätöksellä. Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset saavat lääkkeet käyttöönsä tukkuhinnoin tai tarjoushinnoin. Ne eivät myy lääkkeitä eteenpäin.

Lääkelain väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain (282/96) mukaan sairaanhoitopiirin tai sairaalakuntayhtymän ylläpitämästä sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan kuitenkin luovuttaa vastikkeetta edellä alajaksossa 2.1. mainitussa valtioneuvoston päätöksessä tarkoitettut lääkkeet. Kunnan järjestämään toimintaan sovelletaan sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionosuudesta annettua lakia (733/92).

## 2.3. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista

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

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

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain 5 §:n väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain (283/96) mukaan sairausvakuutuslain 5 a §:n nojalla annetussa valtioneuvoston päätöksessä tarkoitettut lääkkeet ovat potilaalle avohoidossa maksuttomia.

## 2.4. Erikoissairaanhoitolaki

Erikoissairaanhoitolain 56 a §:ssä säädetään, että sairaanhoitopiirin kuntayhtymällä tulee olla tasausjärjestelmä jäsenkunnalle aiheutuneiden poikkeuksellisen suurten potilaskohtaisten kustannusten tasaamiseksi. Säännöksessä ei täsmennetä kustannusten markkamääriä. Käytännössä tasauksen alaraja vaihtelee 100 000 markasta 500 000 markkaan. Yleisimmin raja on 200 000 markkaa. Erikoissairaanhoitolain 56 a §:n väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain

(284/96) mukaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän jäsenkunnalle aiheutuneiden poikkeuksellisten suurten potilaskohtaisten kustannusten tasaamiseksi kuntayhtymällä tulee olla tasausjärjestelmä. Erikoissairaanhoidon tasausjärjestelmän toteuttamisesta lääkekustannuksiin annetun asetuksen mukaan (285/96) tasausjärjestelmää tulee käyttää sairaanhoitopiirin kuntayhtymän jäsenkunnalle aiheutuneiden poikkeuksellisten suurten potilaskohtaisten sairausvakuutuslain 5 a § 1 momentissa tarkoitetuista lääkkeistä aiheutuneiden kustannusten tasaamiseen. Kustannukset tasataan siltä osin kuin ne ylittävät 50 000 markkaa potilasta kohti vuodessa.

## 2.5. Nykytilan arviointi

Hoitokustannuksiltaan merkittävät ja käytötarkoitukseltaan vielä vakiintumattomat lääkkeet on ohjattu potilaille kuluvan vuoden toukokuun alusta julkisen terveydenhuollon kautta. Lainmuutokset ovat voimassa kuluvan vuoden loppuun. Potilaille lääkahoito on maksutonta. Tarkoituksena on, että kyseisten lääkkeiden käyttö kohdentuu niihin potilaisiin, joiden voidaan hoidon kokonaisuus ja paras mahdollinen lääketieteellinen tietämys huomion ottaen katsoa hyötyvän näistä lääkkeistä.

Edellä tarkoitettuja uusia, käyttötarkoitukseltaan vielä vakiintumattomia ja kalliita lääkkeitä ovat nykyisin beetainterferoni ja dornaasi alfa. Näiden lääkeaineiden tehosta hoitoon liittyviin kustannuksiin nähden ei nykyisin ole yksiselitteistä ja kattavaa tietoa. Beetainterferonia sisältävä valmiste on saanut keskitetyn myyntiluvan Euroopan yhteisöjen komissiolta relapsoivan-remittoivan keskushermoston pesäkekovettumataudin (MS-tauti) hoitoon. Myyntiluvan haltijalle on asetettu erityisvelvoitteita, ja Euroopan lääkearviointivirasto (EMEA) arvioi vuosittain tutkimustulosten perusteella myyntiluvan haltijan velvoitteita ja beetainterferonivalmisteen hyöty- ja haittasuhdetta. Toinen beetainterferonia sisältävä valmiste on käytössä lääkelaitoksen myöntämän erityisluvan perusteella.

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 luotettavasti ennustaa, tehoaako beetainterferoni yksittäi-

sen potilaan kohdalla tai paheneeko hänen tautinsa hoidosta huolimatta. Relapsoivan-remittoivan MS-taudin muotoa sairastavista kolmanneksen arvioidaan hyötyvän beetainterferonista. Suomessa tällaisia potilaita on arviolta 500. Kaikkiaan MS-tautia sairastavia henkilöitä on Suomessa noin 5 000.

MS-taudin hoitoon käytettävät valtioneuvoston päätökseen sisältyvät lääkkeet korvataan sataprosenttisesti 25 markan ostokertaisen omavastuusuuden jälkeen. Beetainterferonivalmisteella ei ole lääkekorvauslautakunnan vahvistamaa hintaa eikä sitä näin ollen voitaisi nykyisin korvata 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, aiheuttaa tukkuhinnoin laskettuna noin 36 miljoonan markan kustannukset vuodessa. Nykyisellä lääkekorvausjärjestelmällä ei pystytä rajaamaan sitä, että valmistetta käytetään vain tiettyyn sille hyväksytyyn indikaatioon. Jos beetainterferonin käyttö leviäisi hallitsemattomasti kaikkiin MS-potilaisiin 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 on jaksottaista, 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 potilasta kohden vuodessa 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 hyväksytyyn indikaatioon. Kystisen fibroosin hoitoon käytettävät lääkkeet ovat nykyisin peruskorvattavia. Tukkuhinnoin laskettuna dornaasi alfan käyt-

tö kystista fibroosia sairastavilla aiheuttaisi 2—4 miljoonan markan lisäkustannukset vuodessa. Lääkekorvausten lisäkustannukset olisivat 4—7 miljoonaa markkaa vuodessa.

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 läkehoito potilasta kohti laskettuna on suhteellisen halpaa. Potilaiden lukuisuuden vuoksi pienelläkin hoitokustannusten kasvulla on huomattava kokonaismenoja lisäävä vaikutus.

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.

Pääperiaate on, että avohoidon lääkkeet kuuluvat sairausvakuutuslain korvattavuuden piiriin ja laitoshoidon aikana annetut lääkkeet laitoshoidosta suoritettavan maksun myötä julkisen terveydenhuollon menoihin. Beetainterferonin korvattavuutta pohditaan parhaillaan myös muissa Euroopan maissa. Euroopan maista vasta muutamat ovat ottaneet kantaa beetainterferonin korvattavuuteen. Näissä maissa valmiste ohjataan yleensä potilaille julkisen terveydenhuollon kautta. Suomessa sairausvakuutuslain 4 § edellyttää korvattavuudelta, että annettu hoito on tarpeellista. Edellä mainittujen lääkkeiden vakiintumattomuus vaikeuttaa niiden sovitamista sairausvakuutuslain perusperiaatteisiin. Siten sairausvakuutuslain nojalla ei ole korvattu hoitokokeiluja.

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 10 päivänä huhtikuuta 1996 työryhmän, jonka tehtävänä on selvittää lääkkeiden hinnanmuodostuksen perusteet sekä hintojen sääntelyn ja sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän käytössä olevat mahdollisuudet lääkekustan-

nusten hillitsemiseen niin, että samalla turvataan väestön mahdollisuudet saada tarvitsemansa lääkkeet kohtuulliseen hintaan. Selvitystyössä on otettava huomioon hoitokustannuksiltaan merkittävistä ja käyttötarkoitukseltaan vielä vakiintumattomista lääkkeistä mahdollisesti aiheutuvat erityisongelmat. Tarkoituksena oli, että työryhmä olisi saanut viime mainittua kalliita ja vakiintumattomia lääkkeitä koskevaa toimeksiantoa koskevat ehdotuksensa valmiiksi siten, että ne olisivat voineet tulla voimaan vuoden 1997 alusta. Koska selvitystyössä on tarkoituksenmukaista ottaa huomioon myös työryhmän toimeksiantoon liittyvä muu kokonaisuus ja toisaalta seurata kalliiden ja vakiintumattomien lääkkeiden korvattavuuskysymystä muissa Euroopan unionin (EU) jäsenmaissa, sosiaali- ja terveysministeriö päättyi siihen, että väliaikaista menettelyä jatketaan vielä vuodella. Työryhmän tulee saada koko toimeksiantonsa mukaiset tehtävät suoritetuksi viimeistään 31 päivänä toukokuuta 1997.

### 3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Lääkekorvausmenoihin kohdistuvien paineiden vähentämiseksi ehdotetaan, että uusilla, käyttötarkoitukseltaan vielä vakiintumattomilla lääkkeillä annettava hoito keskitettäisiin edelleen kunnallisen terveydenhuoltojärjestelmän yksiköille. Potilaille läkehoito annettaisiin tuolloin julkisen terveydenhuollon kautta maksuttomana.

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. Tavoitteena 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.

#### 4. Esityksen vaikutukset

Ehdotetusta lääkehoidosta aiheutuisi kunnille vajaan 40 miljoonan markan vuosittaisen lisäkustannukset. Nämä on tarkoitettu ottaa huomioon kuntien vuoden 1997 sosiaali- ja terveydenhuollon käyttökustannusten valtionosuuksissa. Tämä korottaa kunnan valtionosuutta kahdeksalla markalla asukasta kohden.

Ehdotetusta lääkehoidosta yksittäiselle kunnalle aiheutuvat kustannukset otettaisiin asetuksella säädettävällä tavalla vuonna 1997 huomioon erikoissairaanhoidon suurten kustannusten tasauksessa.

Ehdotetut lainmuutokset olisivat tässä vaiheessa väliaikaisia koska sosiaali- ja terveysministeriön asettamassa työryhmässä selvitetään kokonaisuudessaan lääkekustannusten ja lääkekorvausten perusteet siten, että vuoden 1998 alusta toimisi pysyvä järjestely.

#### 5. Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä. Kansaneläkelaitosta ja Suomen Kuntaliittoa on kuultu esityksen johdosta.

#### 6. Muita esitykseen vaikuttavia seikkoja

##### 6.1. Riippuvuus muista esityksistä

Eduskunnalle on erikseen annettu esitys laeiksi lääkelain ja apteekkimaksusta annetun lain muuttamisesta (HE 118/1996 vp). Eduskunnalle on tarkoitus antaa myös esitys laeiksi kansanterveyslain ja erikoissairaanhoidon muuttamisesta. Sanotut esitykset tulee ottaa huomioon tätä esitystä käsiteltäessä.

##### 6.2. Riippuvuus kansainvälisistä sopimuksista ja velvoitteista

EU:ssa 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 lääkeriikkeen poistamista kansallisen sairausvakuutusjärjestelmän piiristä, tulee sisältää perustelulausuma, joka perustuu asiallisiin ja todennettaviin oleviin arviointiperusteisiin.

Esitetyn ratkaisun ei katsota olevan ristiriidassa EU-säännösten kanssa.

### YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

#### 1. Lakiehdotusten perustelut

##### 1.1. Sairausvakuutuslaki

5 a §. Uusien, kalliiden ja käyttöalueeltaan vielä vakiintumattomien lääkkeiden korvaaminen julkisista varoista on tarkoituksenmukaista järjestää 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 olisi voimassa 1 päivästä tammikuuta 31 päivään joulukuuta 1997.

## 1.2. Lääkelaki

66 §. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 3 momentti, jonka mukaan sairaanhoitopiiriin tai sairaalakuntayhtymän ylläpitämästä sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voitaisiin luovuttaa avohoidossa olevalle potilaalle maksutta niitä hoitokustannuksiltaan kalliita ja käyttötarkoitukseltaan vielä vakiintumattomia lääkkeitä, joista on määrätty sairausvakuutuslain 5 a §:n 1 momentin nojalla annetussa valtioneuvoston päätöksessä. Kyseeseen tulevat julkisen terveydenhuollon sairaalassa tai sairaalan poliklinikalla määrättyyn potilaan lääkehoitoon avohoidossa kuuluvat edellä tarkoitetut lääkkeet.

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 1997 aiheutuvat lisäkustannukset poikkeuksellisesti tilapäisesti korvattavaksi kokonaisuudessaan valtionosuuksissa. Tämän vuoksi ehdotetaan lain voimaantulosäännökseen otettavaksi asiasta nimenomainen maininta.

## 1.3. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista

5 §. Maksuttomia terveystalvija 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 olisi voimassa 1 päivästä tammikuuta 31 päivään joulukuuta 1997.

## 1.4. Erikoissairaanhoitolaki

56 a §. Tasausjärjestelmää koskevaan py-

kälään ehdotetaan lisättäväksi asetuksenantovaltuus. Asetuksessa säädettäisiin lääkekustannusten osalta tasaukselle markkamääräinen alaraja 50 000 markkaa.

Lainmuutos olisi voimassa 1 päivästä tammikuuta 31 päivään joulukuuta 1997.

## 2. Tarkemmat säännökset ja määräykset

Lainmuutokset edellyttävät asiasta annettavaksi sairausvakuutuslain 5 a §:ään ehdotetun muutoksen mukaisen valtioneuvoston päätöksen. Lisäksi erikoissairaanhoidon tasausjärjestelmään tarkoitetusta lääkekustannusten markkamääräisestä alarajasta tulee annettavaksi asetus.

## 3. Voimaantulo

Sairausvakuutuslain 5 a §:n 1 momentin muutos, joka koskee kalliiden lääkkeiden korvattavuutta, sekä lääkelain, sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain 5 §:n ja erikoissairaanhoitolain 56 a §:n muutokset ehdotetaan tuleviksi voimaan 1 päivänä tammikuuta 1997 ja ne olisivat voimassa 31 päivään joulukuuta 1997.

## 4. Säättämisyjärjestys

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 terveystalvija 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 asianomaisen ministeriön 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 korvattuudesta. 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 tammikuuta 1997 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 1997.

---

## 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 §

Sairaanhoitopiirin tai sairaalakuntayhtymän ylläpitämästä sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan luovuttaa vastikkeetta sairausvakuutuslain 5 a §:n 1 momentin nojalla annetussa valtioneuvoston päätöksessä tarkoitettut lääkkeet.

66 a §

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

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

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-kuuta 1997 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 1997.

Siitä poiketen mitä kuntien valtionosuuslain (688/92) 4 §:ssä ja 6 §:n 1 momentissa säädetään, kuntien sosiaali- ja terveydenhuollon vuoden 1997 valtionosuuksia 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 ja 31 päivänä toukokuuta 1996 annetuilla laeilla (1646/92 ja 367/96), uusi 4 a kohta seuraavasti:

5 §

*Maksuttomat terveyspalvelut*

Terveydenhuollon palveluista ovat maksuttomia:

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

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-kuuta 1997 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 1997.



## 4.

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

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

## 56 a §

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

järjestelmä. Tasausjärjestelmän toteuttamisesta säädetään tarkemmin asetuksella.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-kuuta 1997 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 1997.

Helsingissä 4 päivänä lokakuuta 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 *asianomaisen* ministeriön 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 tammi-kuuta 1997 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 1997.*

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:

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

## 56 a §

Sairaanhoitopiirin kuntainliiton jäsenkunnalle aiheutuneiden poikkeuksellisen suurten potilaskohtaisten kustannusten tasaamiseksi *sairaanhoitopiirin kuntainliitolla* tulee olla tasausjärjestelmä.

## 56 a §

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

*Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 1997 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 1997.*

