

**Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta**

**ESITYKSEN PÄÄASIAALLINEN SISÄLTÖ**

Esityksessä ehdotetaan lääkekorvausjärjestelmää uudistettavaksi siten, että lääkekorvaukset kohdennetaan osittain uudelleen niin, että lääkkeiden hinnat ja lääkekustannukset voidaan ottaa hoitokäytännössä entistä enemmän huomioon ja ohjata lääkkeiden määräämistä ja käyttöä terveydenhuollon kokonaisedun mukaisesti. Tarkoituksena on myös saada aikaan lääkkeiden hintakilpailua.

Sairausvakuutuslakia ehdotetaan muutettavaksi siten, että korvausprosentit olisivat 100, 75 tai 50 % nykyisten 100, 80 ja 40 %:n sijasta. Sadan ja 75 prosentin korvausryhmälle ehdotetaan 35 markan omavastuusuutta ostokerralta ja 50 %:n korvausryhmälle 45 markan omavastuusuutta ostokerralta. Siltä osin kuin korvatuista lääkkeistä vakuutetulle maksettavaksi jääneet kustannukset ylittävät kalenterivuoden aikana 3 100 markkaa, vakuutetulla on edelleen oikeus mainitun markkamäärän yli menevältä määrältä lisäkorvaukseen. Tällöin vakuutettu kuitenkin maksaisi mainittujen 35 tai 45 markan suuriset summat omavastuusuutena jokaisessa korvausryhmässä kultakin

ostokerralta. Lisäkorvaus suoritettaisiin, jos takaisin maksettava määrä kalenterivuodelta on yli 100 markkaa. Tarkoitus on myös kehittää erityiskorvaukseen oikeuttavien sairauksien ja lääkkeiden luetteloita siten, että ne parhaiten vastaisivat nykyaikaista ja hyvää hoitokäytäntöä.

Lisäksi sairausvakuutuslakia ehdotetaan muutettavaksi siten, että kansaneläkelaitos voisi ilmoittaa korvaustoiminnassa esiin tulleet lääkkeiden väärinkäyttötapaukset tietyin edellytyksin lääkäreille ja terveydenhuollon oikeus- turvakeskukselle. Apteekeille voitaisiin massaluovutuksena ilmoittaa tieto niistä henkilöistä, joiden korvauksen käsittely on siirretty apteekista kansaneläkelaitoksen paikallistoimistoon.

Ehdotetut korvausosuuksien muutokset vähentäisivät vuotuisia sairausvakuutusmenoja 150 miljoonaa markkaa.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä huhtikuuta 1994. Esitys liittyy valtion vuoden 1994 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

## YLEISPERUSTELUT

### 1. Johdanto

Sairausvakuutuslain mukainen lääkekorvausjärjestelmä on tarkoitus uudistaa siten, että se riittävästi turvaa vakuutettujen edut ja samalla nykyistä paremmin ohjaa lääkkeiden määräämistä ja käyttöä asianmukaiseen ja terveydenhuollon kokonaisedun huomioon otta-vaan suuntaan.

Lääkekorvausjärjestelmän uudistuksen ohel-la tarkoitus on lisätä lääkehoidon tehokkuutta sekä ohjata lääkkeiden määräämiskäytäntöä kustannustietoiseen suuntaan ja aikaansaada lääkkeiden hintakilpailua. Samalla tarkoitus on, että pidättäydytään pääosassa korvausjärjestelmän piiriin kuuluvien lääkkeiden hinnankorotuksilta toistaiseksi vaikka markan inflaatio tai jokin muu olennainen peruste, esimerkiksi valuuttakurssissa tapahtunut muutos, edellyttäisi korotusta.

### 2. Nykytila

#### 2.1. Lainsäädäntö ja sen tausta

Sairausvakuutuksen tarkoituksena on korvata kansalaisille tarpeellisesta sairauden hoidosta aiheutuvia kustannuksia ja vähentää hoidotta jäämisen vaaraa. Sairausvakuutuslain (364/63) perusteella on sen voimassaolon alusta alkaen korvattu myös lääkehoitoa. Lääkekorvausjärjestelmän alkuperäisenä tarkoituksena oli, että peruskorvattavat lääkkeet muodostaisivat kustannusten ja samalla maksettavien korvausten rungon, jota erityiskorvattavat lääkkeet täydentäisivät. Tilanne muuttui jo vuonna 1974, jolloin kokonaan korvattujen lääkkeiden korvausmenot muodostuivat suu-remmiksi kuin peruskorvattujen, ja ero on jatkuvasti kasvanut.

Kansanterveyslain (66/72) ja erikoissairaanhoidonlain (1068/89) mukaan julkisessa sairaalassa olevan potilaan lääkehoito on osa sairaanhoitoa, joka kuuluu kuntien ja valtion kustannusvastuulle verotuksen ja valtionosuuden kautta kertyvin varoin. Potilas osallistuu sairaalassaoloajan kustannuksiin maksamalla hoitopäivämaksun. Yksityisen sairaanhoidon ja koko avohoidon lääkkeet puolestaan korvataan sairausvakuutuksesta, jonka kustantavat työnantajat ja työntekijät sairausvakuutusmak-

suin. Valtio osallistuu rahoitukseen, jos sairausvakuutusrahaston varat eivät riitä kattamaan menoja.

Viimeksi sairausvakuutuslain lääkekorvaussäännöksiä uudistettiin laajemmin vuoden 1986 alusta (479/85) säätämällä kokonaan korvattavien lääkkeiden lisäksi uusi, 90-prosenttisesti korvattavien lääkkeiden ryhmä. Vaikeista ja pitkäaikaisista sairauksista ja niiden hoitoon käytettävistä erityiskorvattavista lääkkeistä säädetään valtioneuvoston päätöksellä. Kokonaan korvattavien ryhmästä siirrettiin uuteen 90 %:n korvausryhmään muun muassa eräitä lääkekorvausjärjestelmälle runsaasti kustannuksia aiheuttavia sydän- ja verisuonisairauksia. Tämän lisäksi oli voimassa peruskorvausluokka, jonka mukaan lääkärin määräämistä lääkkeistä korvattiin puolet omavastuun ylittävältä osalta. Uutuutena tuli osittain korvattujen lääkkeiden kalenterivuotta koskeva omavastuuosuus, joka vuonna 1986 oli 2 228 markkaa. Sen yli menevät tarpeelliset lääkekustannukset korvattiin kokonaan.

Valtion taloudellisen tilanteen johdosta on viime vuosina tehty leikkauksia lääkekorvauksiin. Vuoden 1992 alusta peruskorvattavien lääkkeiden omavastuuosuus nousi 35 markasta 45 markkaan ja 90 %:n korvausluokka alennettiin 80 %:iin. Vuoden 1992 alusta vuotuista omavastuuosuutta alennettiin 3 051 markasta, mihin se oli noussut TEL-indeksiin sitoutumisen myötä, 2 500 markkaan. Samalla se sidottiin KEL-indeksiin (HE 145/1991 vp, sääd. kok. 1714/91). Vuoden 1992 syyskuun alusta väliaikaisella lailla peruskorvausprosentti pudotettiin 50 %:sta 40 %:iin ja käsikauppaläkkeet poistettiin korvausten piiristä muutoin, paitsi sosiaali- ja terveysministeriön erikseen määräämissä tapauksissa (HE 85/1992 vp, sääd. kok. 626/92). Vuoden 1993 alusta edellä mainitut muutokset säädettiin pysyviksi ja vuotuinen omavastuuosuus nostettiin 3 100 markkaan (HE 313/1992 vp, sääd. kok. 1653/92).

ETA-lainsäädäntöön liittyen eduskunta on hyväksynyt hallituksen esityksen (HE 118/1992 vp) laeiksi lääkelain muuttamisesta ja sairausvakuutuslain 5 a ja 9 §:n muuttamisesta. Tasavallan presidentti on vahvistanut kyseiset lait 27 päivänä marraskuuta 1992 (1162 ja 1163/92). Lakien voimaantulosta oli tarkoitus säätää asetuksella. Lainmuutosten sisältönä on, että lääkkeiden myyntiluvan myöntäminen ja

niiden hinnan määrittely erotetaan toisistaan. Myyntiluvan myöntää lääkelaitos ja korvausperusteeksi hyväksyttävän kohtuullisen tukkuhinnan hyväksyy sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva lääkekorvauslautakunta. Kohtuullisen tukkuhinnan arviointiperusteet säilyvät ennallaan. Lääkelaitoksen perustamiseen liittyvien maaliskuun alusta 1993 voimaan tulleiden lääkelain muutosten (248/93) ja sairausvakuutuslain vuoden 1993 alusta voimaan tulleiden muutosten (1653/92) vuoksi ensin mainittuja lakeja ei voida saattaa voimaan asetuksella sellaisenaan, minkä vuoksi eduskunnalle on annettu uusi lakiehdotus myös jo vahvistettujen lääkelain ja sairausvakuutuslain ETA-sopimukseen liittyvien muutosten osalta (HE 101/1993 vp). Esityksessä on otettu huomioon myös eräät Euroopan yhteisössä ETA-sopimuksessa sovelletun aikarajan jälkeen hyväksytyt lääkkeitä koskevat säännökset. Sairausvakuutuslain muutosehdotukset ovat uudessa hallituksen esityksessä lääkekorvauslautakuntaa ja kohtuullisen tukkuhinnan määrittelyä koskevin osin samat kuin eduskunnan jo hyväksymässä hallituksen esityksessä.

Vuoden 1993 huhtikuun alusta tulivat voimaan sosiaali- ja terveysministeriön ohjeet lääkkeiden määräämisestä (25/02/93, 17.2.1993) sekä sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen lääkkeiden toimittamista koskevat täydentävät ohjeet (n:o 1/93, 26.2.1993). Ohjeiden periaatteena on, että lääkäri ja hammaslääkäri voi potilaan suostumuksella merkitä reseptiin kirjaimen G silloin, kun apteekista voidaan lääkehoitoa vaarantamatta reseptiin merkityn lääkkeen asemesta toimittaa myös vastaavaa, samaa vaikuttavaa ainetta tai aineyhdistelmää sisältävää, halvinta saatavilla olevaa tai hinnaltaan siitä vähäisesti poikkeavaa valmistetta. Täydentävissä ohjeissa on vahvistettu toisiaan vastaavien lääkevalmisteiden luettelo lääkärin ja apteekkien käyttöön.

## 2.2. Kansainvälinen kehitys ja ulkomaiden lainsäädäntö

Kunkin maan lääkekorvausjärjestelmä on pitkän historiallisen kehityksen tulos. Lääkekorvausjärjestelmään vaikuttavat muun muassa maan taloudellinen tilanne sekä sosiaaliturvan ja terveydenhuollon kehittyneisyys. Eri maiden lääkekorvausjärjestelmiä ei voida suoraan verrata toisiinsa. Korvausjärjestelmät eroavat toi-

sistaan muun muassa järjestelmien kattavuuden, korvattavien lääkkeiden valikoiman, korvausperusteena olevan hinnan ja korvausluokkien määrän suhteen.

Monet maat ovat viime aikoina supistaneet korvausmenoja alentamalla korvausprosentteja tai korottamalla muuten potilaan maksettavaksi jääviä kiinteitä summia. Ruotsi, Tanska ja Norja ovat ottaneet vuoden 1993 aikana käyttöön samantapaisen viitehintajärjestelmän kuin Saksassa ja Hollannissa on ollut käytössä jo jonkin aikaa. Viitehintajärjestelmällä pyritään ohjaamaan lääkevalintoja halvimpiin rinnakkaisvalmisteisiin. Korvausperusteena oleva viitehintaa asetetaan halvimman rinnakkaisvalmisteen hinnan tasolle tai hieman sen yläpuolelle. Lääkärin määrätessä viitehintaa kalliimpaa rinnakkaisvalmistetta potilas maksaa viitehinnan ylittävän osan kokonaan itse. Viitehintajärjestelmä pyrkii paitsi säästämään sairausvakuutuksen kustannuksia myös kiihdyttämään hintakilpailua rinnakkaisvalmisteiden välillä.

Viitehintajärjestelmän toimivuuteen liittyy olennaisena osana lääkkeen vaihtaminen apteekissa hinnaltaan halvempaan rinnakkaiseen valmisteeseen (geneerinen substituuutio). Yleensä se on sallittu vain lääkärin suostumuksella. Geneeristä substituuutiota koskevat säännöt vaihtelevat eri maissa.

## 2.3. Nykytilan arviointi

Lääkekustannukset ja sairausvakuutuksen lääkekorvaukset ovat viime vuosina kasvaneet selvästi nopeammin kuin, mitä lääkkeiden hinnankorotuksista seuraa. Tähän on osaksi syynä lääkehoitoa saavien potilaiden määrän kasvu ja erityisesti lääkehoidon uusiutuminen, kun uudet lääkkeet syrjäyttävät aikaisemmin käyttöön otettuja. Samalla lääkekustannukset kasvavat, koska uudet lääkkeet ovat yleensä selvästi kalliimpia kuin vanhat.

Vuonna 1992 toteutettujen lääkekorvausjärjestelmän muutosten ja lääkekulujen verovähennysoikeuden poistumisen vuoksi potilaiden maksama osuus lääkekustannuksista on kasvanut.

Suomessa avohoidon lääkemenojen korvaustaso on ylipäänsä Euroopan alhaisimpia. Toisaalta lääkkeiden hinnat ja lääkekulutus ovat Suomessa kohtuullisia, joten suhteessa väestön

ostovoimaan korvaustasoamme ei voida pitää erityisen matalana.

Alempaan eli 80 %:n erityiskorvausryhmään kuuluu useita kansantauteja, kuten verenpainetauti, sydämen vajaatoiminta, sepelvaltimotauti ja astma. Lääkkeillä on niiden hoidossa tärkeä merkitys. Lääkkeiden tarvetta voidaan toisaalta vähentää monen kansantaudin hoidossa tehostamalla ei-lääkkeellistä, elämäntapojen muutoksiin perustuvaa hoitoa. Suhteellisen korkea erityiskorvattavien lääkkeiden korvausprosentti on omiaan ohjaamaan hoitoa korostetusti lääkehoidon suuntaan silloinkin, kun muilla halvemmilla hoitokeinoilla päästäisiin samoihin tuloksiin. Korkea korvausprosentti tekee myös siirtymisen uusien, kalliimpien lääkkeiden käyttöön helpommaksi, jolloin halvempien lääkeryhmien ja hinnaltaan edullisten rinnakkaisvalmisteiden käytölle ei ole suurta tarvetta.

Lääkehoidon kokonaiskustannukset olivat hieman yli 5 miljardia markkaa vuonna 1992. Sairausvakuutuksen lääkekorvauksia maksettiin 2,177 miljardia markkaa. Korvaukset olivat 2,4 % enemmän kuin vuonna 1991. Jo vuonna 1991 korvaukset olivat kasvaneet edellisvuoteen verrattuna 16 %. Kokonaan ja 80-prosenttisesti erityiskorvattujen lääkkeiden korvausmenot olivat noin 68 % kaikista lääkekorvauksista vuonna 1992 ja erityiskorvausoikeus oli lähes miljoonalla suomalaisella.

Alueittaiset ja lääkäriyhmien väliset hoitokäytäntöjen ja lääkekustannusten erot ovat myös Suomessa eräiden lääkeryhmien osalta suuria. Osa lääkkeiden käytöstä on tarpeetonta ja myös väärinkäyttöä esiintyy. Toisaalta lääkehoidon ulkopuolella on edelleen sitä tarvitsevia potilaita.

Erytyiskorvausryhmiin on useilla valtioneuvoston päätöksillä lisätty sairauksia 30 vuoden aikana jossakin määrin toisistaan poikkeavin lääketieteellisin perustein. Sairaus- ja lääkeluettelot valtioneuvoston päätöksessä eivät ole lääketieteellisesti tarkasteltuna nykyaikaisella tasolla.

### **3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset**

#### **3.1. Tavoitteet ja keinot niiden saavuttamiseksi**

Lääkehoidon vaikutuksesta elinikä voi pidentyä, työkyky voi säilyä tai se voi palautua

nopeammin kuin ilman lääkehoitoa. Vanhusten omatoimisuus voi parantua tai sen heikkeneminen voi hidastua ja oireet voivat lievittyä ja elämän laatu parantua. Taloudellista hyötyä saavutetaan, kun sairauspoissaolot työstä vähenevät, työkyvyttömyys estyy tai siirtyy tuonnemmaksi tai kun sairaala- ja laitoshoidon tarve vähenee.

Väestön vanhetessa sairastavuus ja lääkehoidon tarve tulevat kasvamaan voimakkaasti jo 1990-luvun loppupuolella. Tämä koskee muutamia poikkeuksia lukuun ottamatta kaikkia erityiskorvattaviin lääkkeisiin oikeuttavia sairauksia. Pääasiassa 80 %:n korvausluokkaan kuuluvien kansantautien suuret ja edelleen kasvavat potilasmäärät tulevat lisäämään lääkekustannuksia. Uusien entistä kalliimpien lääkkeiden käyttöönotto, tavoite siirtää potilaita laitoksista entistä enemmän avohoitoon sekä lääkkeiden hintoihin kohdistuvat korotuspaineet tulevat myös lisäämään lääkekustannuksia.

Edellä mainituista syistä on perusteltua kohdentaa lääkekorvaukset erityisesti lääketieteellisestä näkökohdasta tarkasteltuna uudelleen. Tarkoituksena on myös ohjata lääkkeiden määräämistä ja käyttöä terveydenhuollon kokonaisedun mukaisesti.

Tavoitteena on luoda potilaiden kannalta oikeudenmukainen korvausjärjestelmä siten, että sairauden hoidossa välttämättömät ja hyödylliset lääkkeet korvataan. Lääkekorvausjärjestelmän tulee myös ohjata lääkkeiden määräämistä ja käyttöä asianmukaiseen suuntaan. Tämä merkitsee muun muassa hintojen ja kustannusten entistä tarkempaa huomioon ottamista lääkehoitoa suunniteltaessa. Tavoitteena tulee olla myös hallinnollisesti yksinkertaiset ja vakuutetuille selkeät korvauserusteet.

Lääkekorvausjärjestelmän perusrakenne on toiminut hyvin ja se on syytä säilyttää. Perusrakenteeseen kuuluu ostokertakohtainen omavastuuosuus, porrastettu korvaustaso ja kalenterivuoteen kohdistuva vuotuinen omavastuuosuus. Järjestelmän sisäisillä muutoksilla ja tarkistuksilla on huolehdittava siitä, ettei lääkehoitoa välttämättä tarvitsevien potilaiden perusturva näiltä osin heikennetä. Sairauksien ja lääkkeiden sijoittamisen eritasoisesti korvattaviin ryhmiin on oltava lääketieteellisesti perusteltua ja sen tulee pysyä ajanmukaisena. Erytyiskorvattaviin lääkkeisiin oikeuttavien sairauksien ja lääkkeiden luettelot tulee arvioida

uudelleen nykyisen lääketieteellisen tietämyksen perusteella.

Viitehintajärjestelmän käytöllä ei Suomessa voitaisi saavuttaa potilaan ja yhteiskunnan kannalta yhtä merkittäviä säästöjä kuin eräissä muissa Euroopan maissa. Suomessa on jo vuoden 1993 huhtikuun alusta siirretty geneeriseen substituuioon joidenkin lääkkeiden osalta, kuten kohdassa 2.1. on kuvattu. Jos lääkkeiden määrääminen ja käyttö muuttuvat nykyistä kustannustietoisemmiksi, päästään rationaalisella lääkehoidolla suurempiin säästöihin kuin mihin pelkkä viitehintajärjestelmä johtaisi. Samalla vältytään eräiltä viitehintajärjestelmän haitoilta, kuten korvausjärjestelmään kuulumattomien lääkkeiden tuntuilta hinnankorjauksilta.

### 3.2. Keskeiset ehdotukset

Esityksessä ehdotetaan, että lääkkeiden erityiskorvattavuuden edellytykset muutetaan vastaamaan edellä, kohdassa 3.1., mainittuja lääketieteellisiä ja hoidollisia tavoitteita. Sellainen lääke, joka kuuluu 100 %:n korvausryhmään olisi vaikean ja pitkäaikaisen, selkeästi diagnosoitun sairauden hoidon ja potilaan terveydentilan kannalta välttämätön, tehokkaaksi osoitettu korvaava tai vastaava korjaava lääkehoito, jolle ei ole yhtä tehokasta, turvallisempaa ja kokonaiskustannuksiltaan halvempaa vaihtoehtoa asianmukaisessa lääketieteellisessä hoitokäytännössä. Lääkehoidon laiminlyönti tällaisessa sairaudessa vaarantaisi potilaan hengen. Esimerkiksi diabetespotilaan insuliinihoitoa voidaan käyttää korvaamaan tai korjaamaan insuliinin puutetta potilaan oman insuliinin erityksen vähetessä.

Kaikki nykyiset kokonaan korvattaviin lääkkeisiin oikeuttavat sairaudet eivät täyty edellä esitettyjä perusteita. Tämän vuoksi osa nykyisin 100 %:n korvausryhmään kuuluvista sairauksista tai niiden lääkkeistä tulisi siirtää alempiin korvausryhmiin.

Alemman erityiskorvaustason mukaan korvattavaa olisi vaikean ja pitkäaikaisen, selkeästi diagnosoitun sairauden hoidon ja potilaan terveydentilan kannalta välttämätön, tehokkaaksi osoitettu lääkehoito, jolle ei ole yhtä tehokasta, turvallisempaa tai kokonaiskustannuksiltaan halvempaa vaihtoehtoa asianmukaisessa lääketieteellisessä hoitokäytännössä. Määritelmä on muutoin sama kuin 100 %:n

korvausryhmässä, mutta lääkehoidon ei tarvitse olla korvaavaa tai korjaavaa. Tällaisen lääkehoidon laiminlyönti ei välittömästi vaaranna potilaan henkeä, mutta lääkehoito on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa välttämätöntä. Myös tähän korvausryhmään kuuluvia sairauksia ja lääkkeitä on tarkoitukseenmukaista tarkastella kriittisesti uudelleen.

Erityiskorvausluokkiin kuuluvat sairaudet ja niiden hoidossa korvattavat lääkkeet luettelaisiin valtioneuvoston päätöksellä kuten nykyisin. Esityksen valmistelisi kansaneläkelaitos käyttäen apuna laitoksen yhteydessä lakisääteisesti toimivaa sosiaalilääketieteellistä neuvottelukuntaa.

Osa nykyisistä 100 %:n korvausryhmään kuuluvista sairauksista siirrettäisiin 75 %:n ryhmään. Se korvaisi nykyisen 80 %:n ryhmän. Sairauskohtaisesti määriteltäisiin uudelleen tehokkaaksi osoitettujen ja potilaan hoitotulokseen olennaisesti vaikuttavien välttämättömien lääkkeiden luettelot. Sairauksien uudelleen ryhmittely korvaustasoihin toisi säästöä. Samalla on tarkoitus, että uudet näiden sairauksien hoidossa välttämättömät lääkkeet saataisiin erityiskorvattaviksi. Peruskorvattavien lääkkeiden ja perusvoiteiden korvausryhmä nostettaisiin takaisin 50 %:iin. Nykyisen lääkekorvausjärjestelmän heikkoutena on ollut peruskorvattavien lääkkeiden matala korvaustaso, joka on tällä hetkellä keskimäärin alle 30 % lääkkeen hinnasta. Matala korvaustaso vaikeuttaa pienituloisten kansalaisten ja lapsiperheiden mahdollisuuksia hankkia tähän luokkaan kuuluvia lääkkeitä. Peruskorvausluokan korvaustaso ei ole myöskään suhteessa siitä aiheutuviin hallintokustannuksiin.

Vakuutetun maksettavaksi jäävä vuotuinen omavastuuosuus säilytettäisiin ja sen tasoa tarkistettaisiin vuosittain KEL-indeksin avulla kuten nykyisin. Tämä takaisi, ettei vakuutetulle aiheudu sairauden johdosta vuositasolla kohtuuttoman suuria lääkekuluja.

Ostokertakohtainen 35 markan omavastuuosuus asetettaisiin 100 %:n ja 75 %:n korvausryhmän lääkkeille. Omavastuuosuus olisi 45 markkaa 50 %:n korvausryhmässä kultakin ostokerralta. Kaikissa korvausryhmissä vakuutettu maksaisi ostokertakohtaisen omavastuuosuuden suuruisen summan myös vuotuisen omavastuurajan täyttymisen jälkeen ostamistään lääkkeitä.

Lääkärin tulee lääkemääräystä kirjoittaes-

saan kiinnittää huomiota potilaalle aiheutuviin lääkekustannuksiin ja löytää potilaalle hoitokustannuksiltaan edullisin vaihtoehto. Valitun lääkkeen tulee ensi sijassa täyttää lääketieteellisen hoidon tehon suhteen vaatimukset, toissijaisesti aiheuttaa mahdollisimman pienen sivuvaikutusvaaran ja kolmanneksi sen tulee olla hinnaltaan edullinen. Omavastuuosuuden tavoitteena on paitsi lääkekorvausmenojen vähentäminen myös potilaan motivaation lisääminen lääkkeensä käyttöön. Potilaan hintatietoisuus lääkehankintoja kohtaan lisääntyy, kun hän joutuu itse maksamaan ainakin pienen osan lääkeostoistaan. Lääkärin ja potilaan hintatietoisuuden lisääminen lääkkeiden käytössä ja valvonnassa saattaa myös vähentää tarpeetonta lääkkeiden määräämistä ja hankintaa. Kun lääkkeet ovat maksuttomia, niitä saataan hankkia tarpeettomasti. Hoidollista hyötyä käyttämättömistä lääkkeistä ei ole. Erityiskorvattuja lääkkeitä palautetaan hävitettäväksi apteekkeihin runsain määrin.

Vuotuista omavastuuosuutta laskettaessa ei hinnaltaan alle omavastuuosuuden jääviä kustannuksia otettaisi huomioon kuten ei nykyisinkään. Nykyisestä poiketen lisäkorvaus maksettaisiin vasta, jos se olisi kalenterivuodessa enemmän kuin 100 markkaa. Tällä on tarkoitus järkevöittää korvausmenettelyä.

Myös vaikean sairauden hoitoon käytettävien kliinisten ravintovalmisteiden korvaus olisi 75 % 35 markkaa ylittävältä osalta ja 50 % 45 markkaa ylittävältä osalta. Kliinistä ravintovalmistetta vastaavalla tuotteella tarkoitettaisiin kuten nykyisin äidinmaitoa.

Valtioneuvosto päättäisi kuten nykyisin sairaudet ja niiden hoidossa käytettävät erityiskorvattavat lääkkeet sekä korvattavat kliiniset ravintovalmisteet sairauksittain.

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö päättäisi edelleen, mitkä käsikauppalääkkeet kuuluisivat korvausjärjestelmän piiriin. Lääkekorvauslautakunta vahvistaisi myös kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden korvausperusteeksi hyväksyttävän tukkuhinnan, kuten se vahvistaa lääkkeiden korvausperusteeksi hyväksyttävän tukkuhinnan, ja vähittäismyyntihinta määräytyisi samoin perustein kuin lääkkeillä. Viime mainituin keinoin pyritään kontrolloimaan sairausvakuutusmenoja myös näiden valmisteiden osalta.

Sairausvakuutuslain 4 §:n perusteella korvataan tarpeelliset sairaanhoidon kustannukset. Korvausta suoritetaan lain 6 §:n mukaan siltä

osin, minkä hoito tarpeettomia kustannuksia välttämättä ja vakuutetun terveydentilaa vaarantamatta olisi tullut maksamaan.

Vakuutetulla on vapaus valita lääkäri, joten hän voi saada samaan tai rinnakkaiseen valmisteeseen lääkemääräyksen usealta eri lääkäriltä lyhyelläkin aikavälillä ja hankkia lääkkeitä tarpeettomasti. Lääkärillä ei yleensä ole tietoa muista kuin antamistaan lääkemääräyksistä. Kun lääkäri määrää potilaalle esimerkiksi pääasiassa keskushermostoon vaikuttavia lääkkeitä, lääkärin ammatinharjoittamisen puutteiden tai varomattomuuden vuoksi lääkemääräyksillä voidaan hankkia lääkkeitä myös väärinkäyttöön.

Kansaneläkelaitoksen ja apteekkien välisen suorakorvaussopimuksen perusteella 96 % lääkekorvauksista maksetaan vakuutetuille apteekin välityksellä. Lääkekorvauksen saanti ei ole sidottu yhteen apteekkiin, vaan vakuutettu voi saada lääkkeet sairausvakuutuskorvauksella alennettuun hintaan mistä tahansa apteekista. Kansaneläkelaitos saa korvaustoiminnassaan yksityiskohtaisia tietoja vakuutetun lääkeostoista ja lääkehankintojen kokonaisuus on ainoastaan kansaneläkelaitoksen tiedossa. Näin ollen kansaneläkelaitoksella on tieto myös niistä vakuutetuista, jotka hankkivat toistuvasti ja tarpeettoman usein lääkemääräyksiä samalta tai usealta eri lääkäriltä ja ostavat lääkkeitä enemmän kuin sairauden hoito edellyttää. Kansaneläkelaitoksen tulisi voida salassapitovelvollisuutta koskevien säännösten estämättä ilmoittaa lääkettä määränneille lääkäreille kyseisen potilaan tiettyä lääkettä koskevista hankinnoista. Tiedon antaminen lääkärille on tärkeää, koska ainoastaan lääkäri voi mahdollistaa reseptilääkkeen hankkimisen. Lääkäri voi toiminnallaan ehkäistä vakuutetun terveydentilan vaarantumista tai lääkkeen joutumista kätukauppaan. Ennen kuin kansaneläkelaitos luovuttaa tiedot lääkäreille, siitä annetaan ilmoitus vakuutetulle. Vakuutetun katsotaan saaneen tiedon seitsemäntenä päivänä ilmoituksen lähettämisestä.

Vakuutetun lääkeostojen korvauksensaanti paikka siirretään apteekista kansaneläkelaitoksen paikallistoimistoon, kun vakuutetun todetaan hänelle tehdyn ilmoituksen jälkeenkin hankkineen lääkkeitä sairausvakuutuksen korvaamana tarpeettomasti. Kansaneläkelaitoksella pitäisi olla oikeus ilmoittaa massaluovutuksena apteekkeille niiden vakuutettujen nimet ja henkilötunnukset, joiden korvauksensaantioi-

keus on siirretty paikallistomistoon. Tämä on välttämätöntä, koska lääkekorvaukset maksetaan pääsääntöisesti apteekkien välityksellä. Ennen tietojen luovuttamista apteekille ilmoitetaan siitä asianomaiselle vakuutetulle. Asiakastietojen kuten muidenkin tietojen suhteen apteekin henkilökunnalla on yleinen salassapitovelvollisuus.

Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksesta annetun lain (1074/92) mukaan lääkärin ammatinharjoittamisen valvonta kuuluu oikeusturvakeskuksen tehtäviin. Kansaneläkelaitos ja apteekit ovat velvollisia pyynnöstä antamaan maksutta terveydenhuollon oikeusturvakeskukselle määrättyjen tehtävien suorittamiseksi tarpeelliset tiedot ja selvitykset salassapitovelvollisuuden estämättä.

Käytössään olevista tiedoista kansaneläkelaitos toimittaa oikeusturvakeskukselle yksilöidyn otospynnön perusteella tiedon lääkärin antamista lääkemääräyksistä tietyltä ajalta. Oikeusturvakeskukselle ilmoitetaan muun muassa lääkkeen saaja, lääkkeen nimi, vahvuus ja määrä, määräyksen antamispäivä ja lääkkeen toimittamispäivä.

Kansaneläkelaitoksen pitäisi voida ilman pyyntöäkin antaa oikeusturvakeskukselle tieto lääkäristä, joka on toistuvasti määrännyt potilaalle lääkkeitä enemmän kuin tämän sairauden hoitamiseksi on tarpeellista. Tällöin oikeusturvakeskukselle ei ilmoitettaisi lääkemääräyksiä saaneiden henkilötietoja.

Edellä mainitun johdosta ehdotetaan sairausvakuutuslain 5 a ja 9 §:ään tehtäviksi tarpeelliset muutokset sekä lisättäväksi lakiin uusi 67 a § tietojen luovuttamista koskevaksi säännökseksi.

#### 4. Esityksen vaikutukset

##### 4.1. Taloudelliset vaikutukset

Erytiskorvausryhmien sairauksien uusi luokittelu, 80 %:n korvauksen muuttaminen 75 %:iin ja 35 markan ostokertakohtainen omavastuuosuus 100 %:n ja 75 %:n korvausryhmässä sekä 45 markan omavastuuosuus 50 %:n korvausryhmissä vähentäisi lääkekorvausmenoja vuositasolla noin 304 miljoonaa markkaa vuoden 1994 tasossa. Toisaalta 40 %:n korvausryhmän nostaminen 50 %:iin lisäisi lääkekorvausmenoja 154 miljoonalla markalla. Vuositasolla säästöksi jäisi noin 150 miljoonaa

markkaa. Vuotuisen omavastuurajan ylittäviä lisäkorvausta saavia vakuutettuja tulisi olemaan arviolta 46 000, jos omavastuuraja pysyisi 3 100 markkana myös vuonna 1994. Lisäkorvausten saajien määrää koskevassa arviossa ei ole voitu tarkalla tasolla ottaa huomioon sairauskohtaisia korvausryhmien muutoksia.

Vakuutetun itsensä maksettavaksi jäävä kertaomavastuu jokaisessa korvausryhmässä merkitsisi muun muassa sitä, ettei omavastuuosuuden alle jäävistä ostoista jäisi mitään korvattavaa myöskään 100 %:n tai 75 %:n korvausryhmässä, koska näihin ryhmiin kuuluvien lääkkeiden korvausryhmässä potilas maksaisi lääkkeiston hinnasta riippumatta 35 markan omavastuuosuuden. Prosenttiperusteisen korvausjärjestelmän ja korvauksen laskemistavan vuoksi omavastuuosuus vaikuttaisi 75 ja 50 %:n korvausryhmissä eri tavalla. Omavastuuosuus merkitsisi 75 %:n korvausryhmässä vakuutetulle 26,25 markan ja peruskorvausluokassa 22,50 markan lisäkustannusta ostokerralta verrattuna siihen, ettei omavastuuosuutta olisi ollenkaan. Tämän ohella vakuutetuille aiheuttaisi lisäkustannuksia nykyisen 80 %:n korvausryhmän muuttaminen 75 %:ksi. Toisaalta peruskorvattavien lääkkeiden korvaustason nousu tasaisi useissa tapauksissa muuten osalle vakuutetuista aiheutuvaa kustannuslisäystä. Vakuutetun kustannuksia pyritään vähentämään myös lääkkeiden hintakilpailun lisäämisellä sekä rationaalisen lääkkeiden määräämisen, hankinnan ja käytön edistämisenä.

Sairauksien ja korvausryhmien uudella luokittelulla ja omavastuuosuuksista kertyvillä säästöillä voitaisiin lisätä erityiskorvattaviksi sellaisia vaikeisiin ja pitkäaikaisiin sairauksiin välttämättömiä ja tehokkaaksi osoitettuja lääkkeitä, jotka ovat nykyisin peruskorvattavia. Myös tällä toimenpiteellä voitaisiin vähentää vakuutetuille aiheutuneita kustannuksia.

#### 5. Asian valmistelu

##### 5.1. Valmisteluvaiheet ja aineisto

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 4 päivänä joulukuuta 1992 työryhmän, jonka tehtävänä oli selvittää ja tehdä ehdotus siitä, miten sairausvakuutusta olisi kehitettävä siten, että lääkekorvausjärjestelmä riittävästi turvaisi vakuutettujen edut ja että se samalla nykyistä

paremmin ohjaisi lääkkeiden määräämistä ja käyttöä asianmukaiseen ja terveydenhuollon kokonaisedun huomioon ottavaan suuntaan. Työryhmän tuli ottaa huomioon kehitys ETA-maissa ja tehdä ehdotuksensa hallituksen esityksen muodossa. Työryhmässä oli edustettuna sosiaali- ja terveysministeriö, valtiovarainministeriö, lääkelaitos, kansaneläkelaitos sekä lääkelautakunta. Työryhmän pysyvät asiantuntijat edustivat Suomen Lääkäriliittoa, Suomen Apteekkariliittoa, Suomen Farmasialiittoa, Lääketeollisuusliittoa sekä Apteekkitavaratuksukauppiat ry:tä.

Työryhmä pyrki työssään ottamaan huomioon eduskunnan viimeisiin lääkekorvausten korvauserusteita koskeviin hallitusten esityksiin sisällyttämät lausumat sekä sosiaali- ja terveysvaliokunnan kannanotot. Työryhmä jätti yksimielisen muistionsa 19 päivänä huhtikuuta 1993 sosiaali- ja terveysministeriölle.

Korvausjärjestelmään kohdistuvien muutosten lisäksi työryhmä ehdotti, että kaikkien ryhmässä edustettuina olleiden osapuolten tulisi pyrkiä kunkin osaltaan ja yhteisvoimin tekemään voitavansa lääkehoidon tehokkuuden lisäämiseksi ja kustannusten kasvun vähentämiseksi. Tavoitteiden toteuttamiseksi työryhmä esitti muun muassa seuraavia keinoja: lääkkeiden määräämiskäytännön seuraamista ja palautteen antamista lääkäreille; lääkäreiden ja potilaiden hintatietoisuuden lisäämistä ja ajan tasalla olevien lääkkeiden hintoja ja lääkehoitojen kustannuksia koskevien tietojen lähettämistä lääkäreille; lääkkeen valmistajasta riippumattoman lääkeinformaation lisäämistä terveydenhuollon henkilöstölle; ei-lääkkeellisten hoitojen tehostamista; geneerisen substituution jatkamista; potilaskohtaisen lääkejakelun kehittämistä ja lääkehoidon seurannan tehostamista apteekkeissa potilaille ja apteekkeille vapaaehtoisella järjestelmällä; lääkehukan vähentämistä neuvonnan, seurannan ja määräämiskäytännön keinoin sekä lääkehoidon hyötyjä, haittoja ja kustannuksia selvittävän tutkimustyön tehostamista. Tärkeänä lähiajan keinona pidettiin lääketeollisuuden hintakilpailun lisäämistä ja sairausvakuutuksen piiriin kuuluvien lääkkeiden hinnankorotuksista pidättäytymistä vaikka markan inflaatio tai jokin muu olennainen peruste, esimerkiksi valuuttakurssissa tapahtunut muutos, edellyttäisi korotusta. Työryhmä arvioi, että viimeksi mainituilla keinoilla on mahdollista säästää 200 miljoonaa markkaa vähittäishinnoin laskettuna vahvistettuun hin-

tatasoon verrattuna. Säästö kohdentuisi sekä potilaisiin että sairausvakuutukseen.

## 5.2. Aikaisempia kannanottoja

Hallituksen esitykseen n:o 145/1991 vp liitetyvässä sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietinnössä on todettu, että lääkekorvausjärjestelmään tehtyjen muutosten ja niiden sosiaali- ja terveyspoliittisen seurannan tärkeyttä korostaen valiokunta pitää tärkeänä, että jatkuvasti seurataan muutosten vaikutuksia ja ryhdytään tarvittaessa toimenpiteisiin sairausvakuutuksen heikkenemisen aiheuttamien haittojen korjaamiseksi.

Vastauksessaan hallituksen esitykseen n:o 85/1992 vp eduskunta edellytti, ettei hallitus enää toimenpiteillään heikennä sairausvakuutuksen korvaustasoa.

Vastauksessaan hallituksen esitykseen n:o 313/1992 vp eduskunta edellytti, että sairausvakuutuksen korvaustasoa ei enää heikennetä. Samalla eduskunta pysytti erityiskorvattavien lääkkeiden tason 80 %:ssa vastoin hallituksen esittämää 75 % sekä nosti vuotuisen omavastuun katon 2 500 markasta 3 100 markkaan vastoin hallituksen esittämää 3 700 markkaa.

Valtioneuvosto on puolestaan 14 päivänä lokakuuta 1992 antanut periaatepäätöksen toimenpiteistä julkisen talouden tasapainon parantamiseksi, jossa todetaan muun muassa, että sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmää muutetaan huhtikuun alusta 1993 siten, että korvaus määräytyy asteittain halvimman rinnakkaisvalmisteen mukaan. Toimenpiteiden säästövaikutukset vuonna 1993 ovat 200 miljoonaa markkaa ja vuosina 1994 ja 1995 kumpanakin 300 miljoonaa markkaa. Edellä mainitun johdosta sosiaali- ja terveysministeriö on antanut 1 päivänä huhtikuuta 1993 voimaan tulleet ohjeet eräitä lääkevalmisteita koskevaan geneeriseen substituutioon. Menettelyllä arvioitiin saavutettavan noin 100 miljoonan markan säästö, jos määräytyminen suuntautuu halvimpiin rinnakkaisvalmisteisiin tai lääkkeiden hinnat muutoin laskevat.

## 5.3. Muita esitykseen vaikuttavia seikkoja

Eduskunnalle on annettu hallituksen esitys laeiksi lääkelain, sairausvakuutuslain 5 a ja 9 §:n ja liikevaihtoverolain muuttamisesta (HE



101/1993 vp). Eduskunnalle on annettu esitys arvonlisäverolaiksi (HE 88/1993 vp). Ehdotuksessa arvonlisäverolain 85 §:ssä säädetään lääkkeiden alemmasta arvonlisäveroprosentista. Ehdotetun 85 §:n 1 momentin 4 kohtaan tulisi lisätä sairausvakuutuslain mukaan korvattavat kliiniset ravintovalmisteet ja perusvoiteet.

Tarkoituksena on, että lääkekorvaustyöryhmän kohdassa 5.1. tekemät ehdotukset lääkehuollon kehittämiseksi toteutetaan. Työryhmässä mukana olleet osapuolet ovat kukin omalta osaltaan sitoutuneet työryhmän tavoitteiden toteuttamiseen.

Avohoidon lääkehuollon kehittäminen on erityisen tarpeellista myös esitettyjen palvelurakennemuutosten johdosta (työryhmämuistio 1992:17). Tämän mukaan sairaansijojen, vanhainkotien ja kehitysvammalaitosten kokonaispaikkaluku vähenee 30 000:lla vuoteen 2000 mennessä.

## 6. Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulevaksi voimaan 1 päivänä huhtikuuta 1994.

## 7. Säättämisyjärjestys

Valtiopäiväjärjestyksen 66 §:n nykyisen 7 momentin (818/92) säätämiseen johtaneen hallituksen esityksen (HE 234/1991 vp) perustelujen mukaan toimeentulon lakisääteisellä perusturvalla tarkoitetaan vain luonnolliselle henkilölle maksettavia rahamääräisiä toistuvaissuorituksia ja vain sitä osaa sosiaaliturvasta, jolla pyritään takaamaan yksilön toimeentulolle välttämätön elintaso. Perustuslakivaliokunta on useissa ratkaisuisaan, muun muassa lausunnossaan (PeVL 10/1993, HE 26/1993 vp)

vahvistanut tämän tulkinnan. Vaikka tämä esitys saattaa eräissä tapauksissa merkitä vakuutetun sairausvakuutuslain mukaisiin lääkekorvauksiin jonkin asteista alennusta, ei esityksen voida katsoa heikentävän toimeentulon lakisääteisistä perusturvaa, koska henkilön toimeentuloturva on kuitenkin palkan tai sen sijaan tulevan toimeentuloetuuden varassa. Perustuslakivaliokunta on myös ottanut kantaa toimeentulon lakisääteisen perusturvan määrittelyyn aikuisten järjestelmällistä hammashuollon toimeenpanon siirtoa koskevan lainsäädännön yhteydessä. Valiokunta lausui tuolloin: ”Valtiopäiväjärjestyksen 66 a §:n 3 momentissa mainitun toimeentulon lakisääteisen perusturvan käsitteen sisältö on lähtökohtaisesti ymmärrettävä asianomaisessa hallituksen esityksessä (HE 321/1990 vp) olleen luettelon ja perustuslakivaliokunnan mietinnössä (PeVM 16/1990 vp) siihen tehtyjen lisäysten perusteella. Toimeentulon lakisääteiseen perusturvaan sairausvakuutuslaissa säädetyistä etuuksista kuuluvat sairauspäivärahan sekä äitiys- ja vanhempainrahan vähimmäispäiväraha. Sen sijaan esimerkiksi sairaanhoidon kustannusten korvaukset tarkoitettiin jättää perusturvakäsitteen ulkopuolelle.” Perustuslakivaliokunta katsoi, ettei hammashuoltouudistus sairaanhoitoetuiheen kuulunut valtiopäiväjärjestyksen 66 a §:n 3 momentissa tarkoitettuun toimeentulon lakisääteiseen perusturvaan. Sairaanhoitoetuedet eivät ole kuuluneet myöskään missään vaiheessa perusturvaluetteloon. Tällä esityksellä ei vaikuteta viime mainitun perusturvan määrään, eikä sitä voida siten jättää valtiopäiväjärjestyksen 66 §:n 7 momentin nojalla lepäämään.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

## Laki

### sairausvakuutuslain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* 4 päivänä heinäkuuta 1963 annetun sairausvakuutuslain (364/63) 5 a ja 9 §, sellaisina kuin ne ovat, 5 a § 30 päivänä joulukuuta 1992 annetussa laissa (1653/92) ja 9 § muutettuna viimeksi mainitulla lailla ja 30 päivänä joulukuuta 1991 annetulla lailla (1714/91), sekä *lisätään* lakiin uusi 67 a § 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, korvauserusteeksi 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, korvauserusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta. Jos lääkkeelle ei ole vahvistettu korvauserusteeksi 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 korvauserusteeksi hyväksyttävä kohtuullinen tukkuhinta. Edellä 5 §:n 1 momentin 3 a kohdan mukaisen perusvoiteen korvattavuuden edellytyksenä on myös, että sille on vahvistettu korvauserusteeksi hyväksyttävä kohtuullinen tukkuhinta.

Lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen korvauserusteeksi hyväksyttävän kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaa sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva lääkekorvauslautakunta. Hinnan vahvistamista ja vahvistetun hinnan korottamista koskeva hakemus tehdään lääkekorvauslautakunnalle, joka hankkii asiasta kansaneläkelaitoksen lausunnon.

Lääkekorvauslautakunnassa on kaksi jäsentä sosiaali- ja terveysministeriöstä, yksi valtiovainministeriöstä, kaksi kansaneläkelaitoksesta, yksi lääkelaitoksesta ja yksi sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksesta. So-

siaali- ja terveysministeriö määrää puheenjohtajan, varapuheenjohtajan ja muut jäsenet sekä kullekin jäsenelle henkilökohtaisen varajäsenen kolmeksi vuodeksi kerrallaan.

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

Lääkekorvauslautakunnan päätökseen haetaan muutosta korkeimmalta hallinto-oikeudelta siten kuin muutoksenhausta hallintoasioissa annetussa laissa säädetään.

#### 9 §

Edellä 5 §:n 1 momentin 3 kohdassa ja 5 b §:n 1 momentin 3 kohdassa tarkoitetuista lääkkeistä korvataan:

- 1) 50 prosenttia 45 markkaa ylittävästä määrästä kultakin ostokerralta;
- 2) 75 prosenttia 35 markkaa ylittävästä määrästä kultakin ostokerralta, kun kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava välttämätön lääke; sekä
- 3) 100 prosenttia 35 markkaa ylittävästä määrästä kultakin ostokerralta, kun kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava vaikutustaltaan korvaava tai korjaava välttämätön lääke.

Valtioneuvoston päätöksellä määrätään kohdissa 2 ja 3 tarkoitettu sairaudet ja korvattavat lääkkeet. Korvauksen tasoa määrättäessä otetaan huomioon sairauden laatu sekä lääkkeiden tarpeellisuus ja taloudellisuus.

Vaikean sairauden hoitoon tarpeellisista kliinisistä ravintovalmisteista korvataan 50 prosenttia 45 markkaa tai 75 prosenttia 35 markkaa ylittävästä määrästä kultakin ostokerralta sen mukaan kuin valtioneuvoston päätöksellä määrätään. Korvaustasoa määrättäessä otetaan huomioon valmisteen tarpeellisuus ja taloudellisuus. Valtioneuvoston päätöksellä määrätään tarkemmin, mitä on pidettävä tässä

momentissa tarkoitettuna vaikeana sairautena ja korvattavana valmisteena. Edellä 5 §:n 1 momentin 3 a kohdassa tarkoitetuista perusvoiteista korvataan 50 prosenttia 45 markkaa ylittävistä määrätistä kultakin ostokerralta.

Kun vakuutetun tämän pykälän mukaan saman kalenterivuoden aikana korvatuista lääkkeistä, kliinisistä ravintovalmisteista ja perusvoiteista korvaamatta jääneiden kustannusten yhteismäärä ylittää 3 100 markkaa (*vuotuinen omavastuuosuus*), on hänellä oikeus yli menevältä määrältä lisäkorvaukseen. Vakuutetun on kuitenkin maksettava omavastuuosuutena jokaisessa korvausryhmässä 1 momentissa sanottu markkamäärä kultakin ostokerralta. Lisäkorvaus maksetaan, jos se on kalenterivuodelta enemmän kuin 100 markkaa. Lisäkorvaus voidaan evätä kokonaan tai osittain, jos vakuutettu on menetellyt vilpillisesti korvausta haettaessa tai korvauksen epäämiseen on muu vakuutetusta johtuva erityinen syy.

Mitä 3 momentissa säädetään kliinisistä ravintovalmisteista, sovelletaan myös niitä vastaaviin tuotteisiin.

Edellä 5 §:n 1 momentin 3 ja 3 a kohdassa sekä 5 b §:n 1 momentin 3 kohdassa tarkoitettujen valmisteiden korvaus määräytyy enintään vahvistettujen tukkuhintojen mukaisesta määrästä, johon on lisätty enintään valtioneuvoston päätöksessä annetun lääketaksan mukainen määrä ja liikevaihtovero.

67 a §

Salassapitovelvollisuutta koskevien säännös-

ten estämättä kansaneläkelaitos voi antaa:

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) apteekkeille massaluovutuksena niiden vakuutettujen nimet ja henkilötunnukset, joille lääkekorvausta ei suoriteta 30 a §:ssä tarkoitettua tilitysmenettelyä soveltavien apteekkien välityksellä; sekä

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

Ennen tietojen luovuttamista kansaneläkelaitoksen on ilmoitettava vakuutetulle 1 momentin 1 ja 2 kohdan mukaisesta tietojen antamisesta.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä huhtikuuta 1994.

Tämän lain 9 §:n 4 momentissa säädetty markkamäärä (*vuotuinen omavastuu*) vastaa virallisen elinkustannusideksin sitä pistelukua, jonka mukaan tammikuussa 1993 maksettavina olleiden kansaneläkkeiden suuruus on laskettu.

Mitä edellä 9 §:ssä säädetään liikevaihtoverosta noudatetaan soveltuvin osin myös arvonnalisäveroon.

Helsingissä 22 päivänä lokakuuta 1993

Tasavallan Presidentti

MAUNO KOIVISTO

Sosiaali- ja terveysministeri *Jorma Huuhtanen*

## Laki

### sairausvakuutuslain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti muutetaan 4 päivänä heinäkuuta 1963 annetun sairausvakuutuslain (364/63) 5 a ja 9 §, sellaisina kuin ne ovat, 5 a § 30 päivänä joulukuuta 1992 annetussa laissa (1653/92) ja 9 § muutettuna viimeksi mainitulla lailla ja 30 päivänä joulukuuta 1991 annetulla lailla (1714/91), sekä lisätään lakiin uusi 67 a § seuraavasti:

#### Voimassa oleva laki

##### 5 a §

Edellä 5 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaan korvattavalla lääkkeellä tarkoitetaan lääkelain (395/87) mukaista lääkettä, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita ja jota saadaan myydä vain lääkemääräyksellä, ei kuitenkaan rohdosvalmisteita eikä homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita. Korvattavalla lääkkeellä tarkoitetaan lisäksi niitä sosiaali- ja terveysministeriön päätöksessä mainittuja lääkkeitä, joita saadaan myydä ilman lääkemääräystä. Kliinisellä ravintovalmisteella tarkoitetaan valmistetta, jota käytetään sairauden hoidossa korvaamaan tai täydentämään ruokavaliota tai sen osaa.

#### Ehdotus

##### 5 a §

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

Lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteiden ja perusvoiteen korvausperusteeksi hyväksyttävän kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaa sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva lääkekorvauslautakunta. Hinnan vahvistamista ja vahvistetun hinnan korottamista koskeva hakemus tehdään lääkekorvauslautakunnalle, joka hankkii asiasta kansaneläkelaitoksen lausunnon.

## Voimassa oleva laki

## Ehdotus

*Lääkekorvauslautakunnassa on kaksi jäsentä sosiaali- ja terveysministeriöstä, yksi valtiovarainministeriöstä, kaksi kansaneläkelaitoksesta, yksi lääkelaitoksesta ja yksi sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksesta. Sosiaali- ja terveysministeriö määrää puheenjohtajan, varapuheenjohtajan ja muut jäsenet sekä kullekin jäsenelle henkilökohtaisen varajäsenen kolmeksi vuodeksi kerrallaan.*

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

*Lääkekorvauslautakunnan päätökseen haetaan muutosta korkeimmalta hallinto-oikeudelta siten kuin muutoksenhausta hallintoasioissa annettussa laissa säädetään.*

## 9 §

Edellä 5 §:n 1 momentin 3 kohdassa ja 5 b §:n 1 momentin 3 kohdassa tarkoitetuista lääkkeistä sekä 3 a kohdassa tarkoitetuista perusvoiteista korvataan 40 prosenttia 45 markkaa ylittävältä osalta kultakin ostokerralta. Vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoitoon käytettävät lääkkeet korvataan kuitenkin kokonaan tai 80-prosenttisesti sen mukaan kuin valtioneuvoston päätöksellä määrätään. Korvaustasoa määrättäessä otetaan huomioon sairauden laatu sekä lääkkeiden tarpeellisuus ja taloudellisuus. Valtioneuvoston päätöksellä määrätään, mitä on pidettävä vaikeana ja pitkäaikaisena sairautena.

Vaikean sairauden hoitoon tarpeellisista kliinisistä ravintovalmisteista korvataan 40 prosenttia 45 markkaa ylittävältä osalta kultakin ostokerralta tai 80 prosenttia sen mukaan kuin valtioneuvoston päätöksellä määrätään. Korvaustasoa määrättäessä otetaan huomioon valmisteen tarpeellisuus ja taloudellisuus. Valtioneuvoston päätöksellä määrätään, mitä on pidettävä tässä momentissa tarkoitettuna vaikeana sairautena.

## 9 §

Edellä 5 §:n 1 momentin 3 kohdassa ja 5 b §:n 1 momentin 3 kohdassa tarkoitetuista lääkkeistä korvataan:

1) 50 prosenttia 45 markkaa ylittävästä määrästä kultakin ostokerralta;

2) 75 prosenttia 35 markkaa ylittävästä määrästä kultakin ostokerralta, kun kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava välttämätön lääke; sekä

3) 100 prosenttia 35 markkaa ylittävästä määrästä kultakin ostokerralta, kun kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava vaikutustavaltaan korvaava tai korjaava välttämätön lääke.

Valtioneuvoston päätöksellä määrätään kohdissa 2 ja 3 tarkoitetut sairaudet ja korvattavat lääkkeet. Korvauksen tasoa määrättäessä otetaan huomioon sairauden laatu sekä lääkkeiden tarpeellisuus ja taloudellisuus.

Vaikean sairauden hoitoon tarpeellisista kliinisistä ravintovalmisteista korvataan 50 prosenttia 45 markkaa tai 75 prosenttia 35 markkaa ylittävästä määrästä kultakin ostokerralta sen mukaan kuin valtioneuvoston päätöksellä määrätään. Korvaustasoa määrättäessä otetaan huomioon valmisteen tarpeellisuus ja taloudellisuus. Valtioneuvoston päätöksellä määrätään *tarkemmin*, mitä on pidettävä tässä momentissa tarkoitettuna vaikeana sairautena ja korvattavana valmisteena. Edellä 5 §:n 1 momentin 3 a kohdassa tarkoitetuista perus-

*Voimassa oleva laki*

Jos vakuutetun tämän pykälän mukaan saman kalenterivuoden aikana *osittain* korvatuista lääkkeistä, kliinisistä ravintovalmisteista ja perusvoiteista korvaamatta jääneiden kustannusten yhteismäärä ylittää 3 100 markkaa (*vuotuinen omavastuuosuus*), yli menevä määrä korvataan kokonaan. Tämä korvaus voidaan kuitenkin evätä kokonaan tai osittain, jos vakuutettu on menetellyt vilpillisesti korvausta haettaessa tai siihen on muu vakuutetusta johtuva erityinen syy.

Mitä 2 ja 3 momentissa säädetään kliinisistä ravintovalmisteista, sovelletaan myös niitä vastaaviin tuotteisiin.

*Ehdotus*

voiteista korvataan 50 prosenttia 45 markkaa *ylittävästä määrästä* kultakin ostokerralta.

*Kun* vakuutetun tämän pykälän mukaan saman kalenterivuoden aikana korvatuista lääkkeistä, kliinisistä ravintovalmisteista ja perusvoiteista korvaamatta jääneiden kustannusten yhteismäärä ylittää 3 100 markkaa (*vuotuinen omavastuuosuus*), on hänellä oikeus yli menevältä määrältä *lisäkorvaukseen*. *Vakuutetun on kuitenkin maksettava omavastuuosuutena jokaisessa korvausryhmässä 1 momentissa sanottu markkamäärä kultakin ostokerralta. Lisäkorvaus maksetaan, jos se on kalenterivuodelta enemmän kuin 100 markkaa. Lisäkorvaus voidaan evätä kokonaan tai osittain, jos vakuutettu on menetellyt vilpillisesti korvausta haettaessa tai korvauksen epäämiseen on muu vakuutetusta johtuva erityinen syy.*

Mitä 3 momentissa säädetään kliinisistä ravintovalmisteista, sovelletaan myös niitä vastaaviin tuotteisiin.

*Edellä 5 §:n 1 momentin 3 ja 3 a kohdassa sekä 5 b §:n 1 momentin 3 kohdassa tarkoitettujen valmisteiden korvaus määräytyy enintään vahvistettujen tukkuhintojen mukaisesta määrästä, johon on lisätty enintään valtioneuvoston päätöksessä annetun lääketaksan mukainen määrä ja liikevaihtovero.*

## 67 a §

*Salassapitovelvollisuutta koskevien säännösten estämättä kansaneläkelaitos voi antaa:*

1) vakuutetun lääkkeitä 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) apteekkeille massaluovutuksena niiden vakuutettujen nimet ja henkilötunnukset, joille lääkekorvausta ei suoriteta 30 a §:ssä tarkoitettua tilitysmenettelyä soveltavien apteekkien välityksellä; sekä

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

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

*Ennen tietojen luovuttamista kansaneläkelaitoksen on ilmoitettava vakuutetulle 1 momentin 1 ja 2 kohdan mukaisesta tietojen antamisesta.*

*Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä huhtikuuta 1994.*

*Tämän lain 9 §:n 4 momentissa säädetty markkamäärä (vuotuinen omavastuu) vastaa virallisen elinkustannusideksin sitä pistelukua, jonka mukaan tammikuussa 1993 maksettavina olleiden kansaneläkkeiden suuruus on laskettu.*

*Mitä edellä 9 §:ssä säädetään liikevaihtoverosta noudatetaan soveltuvin osin myös arvonnisäveroon.*

---

