

## **HE 91/2018 vp**

### **Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sairausvakuutuslain 6 luvun muuttamisesta**

#### **ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ**

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sairausvakuutuslakia. Esityksen mukaan lääkkeiden hintalautakunnan yhteydessä toimivassa asiantuntijaryhmässä ei tarvitsisi olla enää terveystaloustieteen asiantuntijaa. Lisäksi lääkkeiden hintalautakunta voisi siirtää johtajan ratkaistavaksi biosimilaarivalmisteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen, jos sitä vastaava valmiste on jo hyväksytty korvattavaksi.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä marraskuuta 2018.

---

## PERUSTELUT

### 1 Nykytila ja nykytilan arvio

Sairausvakuutuslain (1224/2004) 6 luvussa säädetään lääkkeiden hintalautakunnasta. Lääkkeiden hintalautakunta toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä ja sen tehtävänä on päättää lääkekorvausjärjestelmään kuuluvista lääkevalmisteista, perusvoiteista ja kliinisistä ravintovalmisteista sekä niiden tukkuhinnoista ja korvausluokista. Lisäksi lääkkeiden hintalautakunta vastaa lääkkeiden viitehintajärjestelmään liittyvästä päätöksenteosta vahvistamalla viitehintaryhmät, viitehinnat ja viitehintaryhmiin kuuluvat valmisteet.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 2 §:ssä säädetään lääkkeiden hintalautakunnan ja sen yhteydessä toimivan asiantuntijaryhmän asettamisesta ja kokoonpanosta. Sosiaali- ja terveysministeriö asettaa lääkkeiden hintalautakunnan ja asiantuntijaryhmän kolmeksi vuodeksi kerrallaan ja nimeää lautakunnan ja asiantuntijaryhmän puheenjohtajat, varapuheenjohtajat ja muut jäsenet sekä kullekin jäsenelle henkilökohtaisen varajäsenen. Asiantuntijaryhmään voidaan nimetä enintään seitsemän jäsentä ja siinä tulee olla edustettuna lääketieteen, farmakologian, terveystalouden ja sairausvakuutuksen alan asiantuntemus. Nykyisen asiantuntijaryhmän toimikausi on 1.1.2016 — 31.12.2018.

Asiantuntijaryhmän kokoonpanoa arvioidaan olevan tarpeen muuttaa siinä tarvittavan asiantuntemuksen osalta. Lääkkeiden hintalautakunnan sihteeristössä on vuodesta 2017 lukien työskennellyt kokopäiväisesti terveystaloustieteen asiantuntija, jonka työpanos ja osaaminen ovat myös asiantuntijaryhmän käytössä. Lääkkeiden hintalautakunnan sihteeristön terveystaloustieteeseen perehtyneet esittelijät käsittelevät kaikki hakemukset, joihin on liitetty terveystaloustieteellinen selvitys. Ottaen huomioon asiantuntijaryhmän ydintehtävä, lääkevalmisteen hoidollisen arvon arviointi ja lääkkeiden hintalautakunnan sihteeristön terveystaloustieteen osaamisen merkittävä lisääntyminen, ei erillinen terveystaloustieteilijän asiantuntemus ole asiantuntijaryhmässä enää perusteltua. Lääkehoidot kehittyvät ja monipuolistuvat ja esimerkiksi harvinaissairauksien hoidossa käytettävien lääkevalmisteiden määrä on kasvanut merkittävästi viime vuosina. Tämän vuoksi asiantuntijaryhmän kokoonpanossa arvioidaan olevan tarpeen vahvistaa lääketieteellistä asiantuntemusta.

Lääkkeiden hintalautakunnasta annetun valtioneuvoston asetuksen (196/2009) 2 §:n 3 momentin mukaan lääkkeiden hintalautakunnalla ja sen yhteydessä toimivalla asiantuntijaryhmällä on oikeus kuulla tarpeellisiksi katsomiaan asiantuntijoita. Kuulemisoikeudella voidaan turvata niitä tilanteita, jolloin joko lautakunta tai asiantuntijaryhmä haluavat saada kokoonpanonsa tai sihteeristön ulkopuolista asiantuntemusta käyttöönsä.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 3 §:n 2 momentissa on säädetty asioista, jotka lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää johtajan ratkaistavaksi. Pykälän 2 momentin 1 kohdan perusteella näitä asioita ovat lääkevalmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen, jos kysymyksessä on a) valmisteen määräaikaaisesti voimassa olevan peruskorvattavuuden ja tukkuhinnan uudelleen vahvistaminen; b) uusi yhdistelmävalmiste, jos samoja lääkeaineita sisältäviä valmisteita on hyväksytty korvattaviksi; c) korvattavaksi hyväksytyn valmisteen uusi pakkauskoko, vahvuus tai lääkemuoto tai d) korvattavaksi hyväksyttyä valmistetta vastaava rinnakkaisvalmiste tai rinnakkaistuontivalmiste. Pykälässä on mainittu myös muita johtajalle ratkaistavaksi siirrettävissä olevia asioita. Sääntelyn tarkoituksena on siirtämällä selvät ja riidattomat asiat johtajan ratkaistavaksi kohdentaa lääkkeiden hintalautakunnan työpanosta laajaa harkintaa sisältäviin päätöksiin.

Biosimilaarivalmisteet ovat alkuperäisten biologisten lääkevalmisteiden kaltaisia lääkevalmisteita, mutta hinnaltaan yleensä näitä edullisempia. Uuden biosimilaarivalmisteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista ei ole nykyisin sairausvakuutuslain perusteella mahdollista siirtää lääkkeiden hintalautakunnan johtajan ratkaistavaksi. Tarkoituksenmukaista olisi, että biosimilaarivalmisteiden sääntely olisi tältä osin vastaava kuin rinnakkaisvalmisteiden sääntely sairausvakuutuslain 6 luvun 3 §:n 2 momentin mukaan.

## 2 Ehdotetut muutokset

Sairausvakuutuslain 6 luvun 2 §:n 3 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että lääkkeiden hintalautakunnan yhteydessä toimivan asiantuntijaryhmän kokoonpanosta poistettaisiin vaatimus terveystalouden alan asiantuntemuksesta. Asiantuntijaryhmän jäsenten määrää ei kuitenkaan olisi tarkoitus muuttaa. Tarkoituksena olisi, että muutoksen johdosta ryhmässä olisi mahdollisuus vahventaa esimerkiksi lääketieteellistä asiantuntemusta. Säännöksessä ei edellytettäisi sitä, mille asiantuntemukselle terveystalouden osajalta vapautuva paikka olisi asiantuntijaryhmää nimitettäessä käytettävä, vaan sosiaali- ja terveysministeriö voisi nykyiseen tapaan päättää asiantuntijaryhmän asettamisessa ryhmän kokoonpanon jakautumisen säännöksessä edellytettyjen alojen kesken.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 3 §:n 2 momentissa on säädetty asioista, jotka lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää johtajan ratkaistavaksi. Näihin asioihin ehdotetaan lisättäväksi, että lääkkeiden hintalautakunnan johtaja voisi ratkaista biosimilaarivalmisteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen, jos biosimilaarivalmistetta vastaava valmiste on jo hyväksytty korvattavaksi ja valmisteelle ehdotettu tukkuhinta on sairausvakuutuslain 6 luvun mukainen. Käsittely vastaisi rinnakkaisvalmisteiden hakemusten käsittelyä. Nämä selvät ja riidattomat asiat eivät vaadi laajaa harkintavaltaa ja sopisivat hyvin johtajan päätöksellä ratkaistavaksi.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 8 §:n 3 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi luonteeltaan tekninen korjaus. Voimassa olevassa momentissa on viitattu saman luvun 4 §:n 3 momenttiin. Viittaus ehdotetaan korjattavaksi vastaamaan nykytilaa. Viitattu 4 §:n 3 momentti on siirretty 4 momentiksi lailla sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta (1100/2016). Muutos on tullut voimaan 1 päivänä tammikuuta 2017.

## 3 Esityksen vaikutukset

Lääkkeiden hintalautakunnan yhteydessä toimivan asiantuntijaryhmän kokoonpanoon ehdotetut muutokset mahdollistaisivat asiantuntijaryhmän kokoonpanon vahventamisen lääketieteellisen, farmakologian tai sairausvakuutuksen asiantuntemuksen osalta sen mukaan, kuin sosiaali- ja terveysministeriö katsoisi ryhmää asettaessaan tarpeelliseksi. Tällä hetkellä lääkkeiden hintalautakunnassa on tarvetta erityisesti lääketieteellisen asiantuntemuksen vahventamiseen.

Biosimilaarivalmisteiden korvattavuutta ja tukkuhinnan vahvistamista koskevan päätöksenteon siirtäminen ehdotetuilla tavoilla lääkkeiden hintalautakunnan johtajalle yksinkertaistaisi kyseisten hakemusten käsittelytyötä lääkkeiden hintalautakunnassa. Siten se vähentäisi hallinnollista työtä ja edistäisi riidattomissa asioissa joustavaa ja tehokasta hallintoa aiheuttamatta oikeusturvariskejä lääkeyrityksille. Ehdotettu muutos toteuttaisi myös Lääkepolitiikka 2020 -ohjelman lääkkeiden korvattavuus- ja hintahakemusten päätöksentekoprosessin kehittämiseksi asetettuja tavoitteita. Lisäksi muutos voisi edistää biosimilaarien käyttöönottoa ja siten myös alentaa lääkekorvausmenoja, kun usein alkuperäisvalmistetta edullisemmat biosimilaarivalmisteet tulisivat nopeammin lääkekorvausjärjestelmän piiriin.

#### 4 Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä. Esityksestä on saatu lausunnot 6 luvun 2 ja 3 §:ää koskevien ehdotusten osalta seuraavilta tahoilta: valtiovarainministeriö, Kansaneläkelaitos, Itä-Suomen yliopisto, Oulun yliopisto, Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Suomen Lääkäriliitto ry, SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry ja Orion Oyj Orion Pharma. Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Terveysten ja hyvinvoinnin laitos THL ilmoittivat, ettei niillä ole lausuttavaa asiassa.

Kaikki lausunnonantajat ovat joko kannattaneet tai eivät ole lausuneet mitään ehdotuksesta, joka koski lääkkeiden hintalautakunnan johtajan ratkaistavaksi siirrettävien asioiden lisäämistä. Asiaa kannattaneet lausunnonantajat ovat katsoneet, että ehdotus tältä osin vapauttaisi lääkkeiden hintalautakunnan resursseja vaativimpien hakemusten käsittelyyn ja nopeuttaisi biosimilaarien tuloa Suomen markkinoille.

Lääkkeiden hintalautakunnan asiantuntijaryhmän kokoonpanon muuttamista koskevan ehdotuksen osalta lausunnonantajien kannat ovat jakaantuneet. Osa lausunnonantajista ei ole ottanut tähän ehdotukseen kantaa. Kansaneläkelaitoksen, Oulun yliopiston, Lääketeollisuus ry:n, Suomen Lääkäriliitto ry:n ja SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry:n lausunnoissa kokoonpanon muuttamiseen on suhtauduttu positiivisesti ja sitä on pidetty hyvänä tai ainakin ymmärrettävänä sen suhteen, että kokoonpanoa on tarpeen vahvistaa lääketieteellisen asiantuntemuksen osalta.

Valtiovarainministeriön ja Itä-Suomen yliopiston lausunnoissa lääkkeiden hintalautakunnan asiantuntijaryhmän kokoonpanon muuttamista on vastustettu. Valtiovarainministeriön lausunnon mukaan muutos ei olisi perusteltu ottaen huomioon lääkekorvausten taloudellinen merkitys. Lausunnossa on katsottu, että taloustieteellistä asiantuntemusta tulisi päinvastoin lisätä. Lisäksi lausunnossa on todettu, että vaikka ryhmän sihteeristössä olisikin tällä hetkellä käytössä taloustieteen asiantuntemusta, tilanne voi muuttua. Lisäksi on mahdollista, ettei virkamiehen vaikutusmahdollisuus ole tasa-arvoinen verrattuna varsinaisiin jäseniin. Itä-Suomen yliopiston lausunnon mukaan ehdotettua muutosta ei kannateta, koska lääkehoitojen taloudellista arviointia ja kustannusvaikuttavuuden arviointia sekä siihen liittyvää päätöksentekoa ei ole mahdollista tehdä ilman terveystaloustieteellistä osaamista.

Koska valtaosa lausunnonantajista on pitänyt ehdotettuja muutoksia tarkoituksenmukaisena, lausuntojen perusteella ei ole tehty muutoksia lakiehdotukseen.

#### 5 Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulevan voimaan 1 päivänä marraskuuta 2018.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

## **Laki**

### **sairausvakuutuslain 6 luvun muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* sairausvakuutuslain (1224/2004) 6 luvun 2 §:n 3 momentti, 3 §:n 2 momentin 1 kohta ja 8 §:n 3 momentti, sellaisina kuin ne ovat, 6 luvun 2 §:n 3 momentti ja 8 §:n 3 momentti laissa 802/2008 ja 3 §:n 2 momentin 1 kohta laissa 252/2015, seuraavasti:

#### 6 luku

### **Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta**

#### 2 §

#### *Lääkkeiden hintalautakunnan asettaminen ja kokoonpano*

---

Asiantuntijaryhmään voidaan nimetä enintään seitsemän jäsentä. Asiantuntijaryhmässä tulee olla edustettuna lääketieteen, farmakologian ja sairausvakuutuksen alan asiantuntemus.

#### 3 §

#### *Päätöksenteko lääkkeiden hintalautakunnassa*

---

Lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää johtajan ratkaistavaksi:

- 1) lääkevalmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen, jos kysymyksessä on:
  - a) valmisteen määräaikaisesti voimassa olevan peruskorvattavuuden ja tukkuhinnan uudelleen vahvistaminen;
  - b) uusi yhdistelmävalmiste, jos samoja lääkeaineita sisältäviä valmisteita on hyväksytty korvattaviksi;
  - c) korvattavaksi hyväksytyyn valmisteen uusi pakkauskoko, vahvuus tai lääkemuoto;
  - d) korvattavaksi hyväksyttyä valmistetta vastaava rinnakkaisvalmiste, biosimilaarivalmiste tai rinnakkaistuontivalmiste;

---

**HE 91/2018 vp**

8 §

*Erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen*

-----  
Hakemukseen tulee lisäksi sisällyttää 4 §:n 2 momentin 2—7 kohdassa ja 4 §:n 4 momentissa tarkoitettu kohtuullista tukkuhintaa koskeva selvitys siltä osin kuin se on erityiskorvattavuuden vahvistamisen edellytyksenä.  
-----

Tämä laki tulee voimaan päivänä \_\_\_\_\_  
kuuta 20 \_\_\_\_\_.

Helsingissä 20 päivänä kesäkuuta 2018

**Pääministeri**

**Juha Sipilä**

Sosiaali- ja terveysministeri Pirkko Mattila

## Laki

### sairausvakuutuslain 6 luvun muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* sairausvakuutuslain (1224/2004) 6 luvun 2 §:n 3 momentti, 3 §:n 2 momentin 1 kohta ja 8 §:n 3 momentti, sellaisina kuin ne ovat, 6 luvun 2 §:n 3 momentti ja 8 §:n 3 momentti laissa 802/2008 ja 3 §:n 2 momentin 1 kohta laissa 252/2015, seuraavasti:

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

6 luku

6 luku

**Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta**

**Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta**

2 §

2 §

*Lääkkeiden hintalautakunnan asettaminen ja kokoonpano*

*Lääkkeiden hintalautakunnan asettaminen ja kokoonpano*

---

Asiantuntijaryhmään voidaan nimetä enintään seitsemän jäsentä. Asiantuntijaryhmässä tulee olla edustettuna lääketieteen, farmakologian, *terveystalouden* ja sairausvakuutuksen alan asiantuntemus.

---

Asiantuntijaryhmään voidaan nimetä enintään seitsemän jäsentä. Asiantuntijaryhmässä tulee olla edustettuna lääketieteen, farmakologian ja sairausvakuutuksen alan asiantuntemus.

3 §

3 §

*Päätöksenteko lääkkeiden hintalautakunnassa*

*Päätöksenteko lääkkeiden hintalautakunnassa*

---

Lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää johtajan ratkaistavaksi:

---

Lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää johtajan ratkaistavaksi:

1) lääkevalmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen, jos kysymyksessä on:

1) lääkevalmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen, jos kysymyksessä on:

a) valmisteen määräaikaisesti voimassa olevan peruskorvattavuuden ja tukkuhinnan uudelleen vahvistaminen;

a) valmisteen määräaikaisesti voimassa olevan peruskorvattavuuden ja tukkuhinnan uudelleen vahvistaminen;

b) uusi yhdistelmävalmiste, jos samoja lääkeaineita sisältäviä valmisteita on hyväksytty korvattaviksi;

b) uusi yhdistelmävalmiste, jos samoja lääkeaineita sisältäviä valmisteita on hyväksytty korvattaviksi;

**HE 91/2018 vp**

*Voimassa oleva laki*

c) korvattavaksi hyväksytyyn valmisteeseen uusi pakkauskoko, vahvuus tai lääkekuoto;  
d) korvattavaksi hyväksytyä valmistetta vastaava rinnakkaisvalmiste tai rinnakkaisuontivalmiste;

8 §

*Erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen*

Hakemukseen tulee lisäksi sisällyttää 4 §:n 2 momentin 2—7 kohdassa ja 4 §:n 3 momentissa tarkoitettu kohtuullista tukkuhintaa koskeva selvitys siltä osin kuin se on erityiskorvattavuuden vahvistamisen edellytyksenä.

*Ehdotus*

c) korvattavaksi hyväksytyyn valmisteeseen uusi pakkauskoko, vahvuus tai lääkekuoto;  
d) korvattavaksi hyväksytyä valmistetta vastaava rinnakkaisvalmiste, *biosimilaari-valmiste* tai rinnakkaisuontivalmiste;

8 §

*Erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen*

Hakemukseen tulee lisäksi sisällyttää 4 §:n 2 momentin 2—7 kohdassa ja 4 §:n 4 momentissa tarkoitettu kohtuullista tukkuhintaa koskeva selvitys siltä osin kuin se on erityiskorvattavuuden vahvistamisen edellytyksenä.

Tämä laki tulee voimaan \_\_\_\_\_ päivänä kuu-  
ta 20 .