

*Lääkekorvaustyöryhmä 2003:n loppuraportti*

---

## KUVAILULEHTI

<b>Julkaisija</b> Sosiaali- ja terveysministeriö		<b>Julkaisun päivämäärä</b> 8.4.2003	
<b>Tekijät</b> (toimielimestä: toimielimen nimi, puheenjohtaja, sihteeri) Sairausvakuutuslain lääkekorvausjärjestelmän uudistus-työryhmä Anja Kairisalo (pj.) Minna Levander (siht.) Anne Piironen (siht.)		<b>Julkaisun laji</b> Työryhmämuistio	
		<b>Toimeksiantaja</b> Sosiaali- ja terveysministeriö	
		<b>Toimielimen asettamispäivä</b> 22.1.2003	
<b>Julkaisun nimi</b> (myös ruotsinkielinen) Lääkekorvaustyöryhmä 2003:n loppuraportti (Slutrapport av arbetsgruppen för läkemedelsersättning 2003)			
<b>Julkaisun osat</b>			
<b>Tiivistelmä</b> Työryhmän tehtävänä oli laatia hallituksen esityksen muotoon ehdotus sairausvakuutuslain lääkekorvausjärjestelmän muutoksiksi lääkekorvaustyöryhmä 2000:n ja selvitysmies Pauli Ylitalon ehdotuksia ja niistä annettuja lausuntoja hyödyntäen siten, että uudistus olisi mahdollisimman kustannusneutraali.  Työryhmän näkemyksen mukaan lääkekorvausjärjestelmää tulee uudistaa ja lääkkeiden erityiskorvauksen tulee kohdentua vaikeasti ja pitkäaikaisesti sairaiden henkilöiden välttämättömään lääkehoitoon. Työryhmä esittää lääkekorvausjärjestelmän yksinkertaistamista siten, että korvausluokkia vähennetään ja vakuutettujen omavastuun muodostumista selkeytetään. Työryhmän esityksen mukaan korvausjärjestelmässä olisi yksi peruskorvausluokka, yksi erityiskorvausluokka ja niin sanottu 0-korvausluokka. Työryhmä ehdottaa, että lääkkeiden erityiskorvauksessa siirryttäisiin yhden korvausluokan järjestelmään, jossa erityiskorvauksen määrä olisi 90 prosenttia lääkkeen hinnasta. Erityiskorvaukseen oikeuttavien sairauksien ja erityiskorvattavien lääkkeiden kriteerejä ehdotetaan tarkennettavaksi siten, että erityiskorvaus voidaan kohdentaa vaikeita ja pitkäaikaisia sairauksia sairastaville vakuutetuille.  Lääkkeiden peruskorvaus olisi 50 prosenttia ilman ostokertakohtaista omavastuuta. Korvausten ulkopuolelle eli ns. 0-korvausluokkaan jäisivät muun muassa lääkkeet, joita ei ole määrätty sairauden hoitoon tai joiden hoidollinen arvo on vähäinen tai joilla ei ole vahvistettua tukkuhintaa. Sairausvakuutuslain mukaiseen korvaukseen oikeuttavien kliinisten ravintovalmisteiden osalta korvaus tulisi olemaan 50 prosenttia hinnasta. Sairausvakuutuslain mukaisesti valtioneuvoston asetuksella on säädetty merkittävistä ja kalliista lääkkeistä sekä sairauksista, joiden hoidossa ne korvataan. Työryhmä esittää korvausryhmän nimen muuttamista erityisperustein korvattaviksi lääkkeiksi. Lääkekustannusten vuotuinen omavastuuosuus säilytettäisiin siten, että omavastuuosuuden täyttymisen jälkeen korvattavilla lääkkeillä olisi noin kahden euron suuruinen lääkemääräyskohtainen omavastuuosuus. Työryhmän ehdotus on laadittu mahdollisimman kustannusneutraalisti. Keskimääräistä korvaustasoa ei heikennetä.  Työryhmän ehdotusten pohjalta tehtävä lääkekorvausjärjestelmän uudistus edellyttää riittävän pitkää valmistautumisaikaa. Erityiskorvausluokan uudelleenmäärittelyä varten pyydetäisiin eri sairausryhmien osalta erikoislääkäriyhdistyksiltä sairauksien vaikeuden ja pitkäaikaisuuden tarkempaa arviointia varten lausunnot, joiden pohjalta Kansaneläkelaitoksessa laadittaisiin yksityiskohtaiset ohjeet erityiskorvattavuutta koskevista kriteereistä. Lisäksi kliinisten ravintovalmisteiden ja erityisluvallisten valmisteiden osalta tehtäisiin erillinen arviointi korvattavuuden edellytyksistä asiantuntijain toimesta. Hallituksen esitys lääkekorvausjärjestelmän uudistamiseksi tulisi antaa viimeistään alkuvuodesta 2004. Lain voimaantuloajaksi ehdotetaan vuoden 2006 alkua.			
<b>Avainsanat:</b> (asiasanat) Lääkkeet, lääkekorvaukset, sairausvakuutus, korvaukset, kustannukset			
<b>Muut tiedot</b> www.stm.fi			
<b>Sarjan nimi ja numero</b> Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistioita 2003:15		<b>ISSN</b> 1237-0606	<b>ISBN</b> 952-00-1331-8
<b>Kokonaissivumäärä</b> 41	<b>Kieli</b> suomi	<b>Hinta</b> 10,15 €	<b>Luottamuksellisuus</b> julkinen
<b>Jakaja</b> STM:n julkaisumyynti, PL 536, 33101 Tampere, puh. 03-260 8158 ja 03-260 8535, fax 03-260 8150		<b>Kustantaja</b> Sosiaali- ja terveysministeriö	

## PRESENTATIONSBLAD

<b>Utgivare</b> Social- och hälsovårdsministeriet		<b>Utgivningsdatum</b> 8.4.2003	
<b>Författare</b> (uppgifter om organet: namn, ordförande, sekreterare) Ajna Kairisalo (ordf.) Minna Levander (sekr.) Anne Piironen (sekr.)		<b>Typ av publikation</b> Promemoria	
		<b>Uppdragsgivare</b> Social- och hälsovårdsministeriet	
		<b>Datum för tillsättandet av organet</b> 22.1.2003	
<b>Publikation (även den finska titeln)</b> Slutrapport av arbetsgruppen för läkemedelersättning 2003 (Lääkekorvaustyöryhmä 2003:n loppuraportti)			
<b>Publikationens delar</b>			
<b>Referat</b> Arbetsgruppen hade till uppgift att i form av en regeringsproposition presentera förslag till ändring av systemet för läkemedelersättning som bestäms i sjukförsäkringslagen genom att dra nytta av förslag som givits av arbetsgruppen för läkemedelersättning 2000 och utredare Pauli Ylitalo samt utlåtanden gällande dessa, på så sätt att reformen blir så kostnadsneutral som möjligt. Enligt arbetsgruppen skall systemet för läkemedelersättning reformeras och specialersättning för läkemedel inriktas på den nödvändiga läkemedelsbehandlingen för svårt sjuka och långvarigt sjuka personer. Arbetsgruppen föreslår att systemet för läkemedelersättning skall förenklas så att antalet ersättningsklasser minskar och de försäkrades självriskandel klarläggs. Enligt arbetsgruppen skulle det finnas en grundärsättningsklass, en specialärsättningsklass och en s.k. 0-ärsättningsklass. Arbetsgruppen föreslår att man i samband med specialärsättning för läkemedel övergår till ett system med en ärsättningsklass där specialärsättningens belopp skulle vara 90 procent av läkemedlets pris. Kriterierna för sjukdomar och läkemedel som berättigar till specialärsättning föreslås definieras så att specialärsättningen kan allokeras till svårt sjuka eller långvarigt sjuka försäkrade. Grundärsättningen för läkemedel skulle vara 50 procent utan självrisk som är bunden till inköpstillfallet. Utanför ärsättningen, d.v.s. i den s.k. 0-ärsättningsklassen skulle förbli bl.a. läkemedel som inte förskrivits för behandling av en sjukdom eller vars behandlingsmässiga värde är litet eller som inte har ett fastställt partipris. Vad gäller kliniska näringspreparat som berättigar till ärsättning enligt sjukförsäkringslagen skulle ärsättningen vara 50 procent av priset. Genom statsrådets förordning och i enlighet med sjukförsäkringslagen, definieras betydelsefulla och dyra läkemedel och sjukdomar i samband med vars behandling de ersätts. Arbetsgruppen föreslår att ärsättningsgruppens namn ändras till läkemedel som ersätts enligt särskilda grunder. Den årliga självriskandelen för läkemedelskostnader skulle bevaras så att läkemedel som berättigar till ärsättning ha en läkemedelsförskrivningsspecifik självriskandel på cirka 2 euro efter att självriskandelen uppnåtts. Arbetsgruppens förslag har gjorts upp på ett så kostnadsneutralt sätt som möjligt. Den genomsnittliga ärsättningsnivån försämrades inte. Reformen av systemet för läkemedelersättning som på basis av arbetsgruppens förslag skall göras förutsätter en tillräckligt lång förberedelsestid. För omdefinieringen av specialärsättningsklassen skulle man för de olika sjukdomsgruppernas del be att få utlåtanden av specialläkarförbund för mera specifik uppskattning av hur svåra och långvariga sjukdomarna är. På basis av dessa utlåtanden skulle Folkpen-sionsanstalten göra upp detaljerade anvisningar om kriterierna gällande specialärsättning. Därutöver skulle en skild sakkunnigutvärdering göras vad gäller förutsättningarna för ärsättning av näringspreparat och preparat som behöver specialtillstånd. Regeringens proposition om reform av systemet för läkemedelersättning bör ges senast vid ingången av år 2004. Lagen föreslås träda i kraft vid ingången av år 2006.			
<b>Nyckelord</b> Läkemedel, läkemedelersättningar, sjukförsäkring, ersättningar, kostnader			
<b>Övriga uppgifter</b> www.stm.fi			
<b>Seriens namn och nummer</b> Social- och hälsovårdsministeriets promemorior 2003:15		<b>ISSN</b> 1237-0606	<b>ISBN</b> 952-00-1331-8
<b>Sidoantal</b> 41	<b>Språk</b> finska	<b>Pris</b> 10,15 €	<b>Sekretessgrad</b> offentlig
<b>Distribution</b> Social- och hälsovårdsministeriets publikationsförsäljning PB 536, 33101 Tammerfors, tfn (03) 260 8158 och (03) 260 8535 fax (03) 260 8150, e-post: julkaisumyynti@stm.vn.fi		<b>Förlag</b> Social- och hälsovårdsministeriet	

## DOCUMENTATION PAGE

<b>Publisher</b> Ministry of Social Affairs and Health, Finland		<b>Date</b> 8 April 2003	
<b>Authors</b> Working Group preparing a reform of the drug reimbursement system under the Health Insurance Act Anja Kairisalo, Chairperson Minna Levander, Secretary Anne Piironen, Secretary		<b>Type of publication</b> Working Group Memorandum	
		<b>Commissioned by</b> Ministry of Social Affairs and Health	
		<b>Date of appointing the organ</b> 22 January 2003	
<b>Title of publication</b> Final report of the Working Group on the reimbursement of medical expenses 2003			
<b>Parts of publication</b>			
<b>Summary</b> <p>The task of the Working Group was to prepare a proposal, in the form of a Government bill, for amending the drug reimbursement system under the Health Insurance Act. In its work the Working Group should make use of the proposals of the Working Group on Drug Reimbursement 2000 and Rapporteur ad int. Pauli Ylitalo as well as the opinions issued on them with a view to making the reform as cost-neutral as possible.</p> <p>In the opinion of the Working Group the drug reimbursement system must be reformed and the special refund for medicines should be aimed at the necessary pharmacotherapy for seriously and long-term ill persons. The Working Group suggests simplifying the drug reimbursement system by reducing the refund categories and clarifying the way in which an insured person's deductible is formed. It is proposed that the reimbursement system should have a basic refund category, a special refund category and a 0-refund category. In respect of special reimbursement the Working Groups suggests changing over to a system of one refund category, in which the amount of special refund would be 90 per cent of the price of the medicine. The criteria for illnesses entitling to special refund and for medicines subject to special refund are proposed to be specified so that this refund can be allocated expressly to the insured suffering from serious and long-term illness.</p> <p>The basic refund for medicines would be 50 per cent, counted without the insured person's deductible, per time of purchase. For example medicines that have not been prescribed for treatment of an illness or whose therapeutic value is slight and for which no wholesale price has been established would not be refunded, i.e. they would belong to the 0-refund category. The refund for clinical nutritive preparations that entitle to reimbursement under the Health Insurance Act is proposed to be 50 per cent of the price. Provisions on significant and expensive medicines and on illnesses in whose treatment they are reimbursed have been laid down by a Government Decree, in accordance with the Health Insurance Act. The Working Group suggests changing the title of the refund category to medicines refunded on special grounds. The annual deductible for medicine costs is proposed to be retained unchanged so that the refund for medicines after a person has had full amount of own deductibles would be about two euro per prescription. The Working Group's proposal has been prepared so as to be as cost-neutral as possible. The average level of reimbursement is not weakened.</p> <p>The reform of the drug reimbursement system to be realised on the basis of the Working Group's proposals requires a long preparation. With a view to the redefinition of the special refund category opinions regarding the different illness categories would be asked from specialists' associations in order to be able to assess more precisely which illnesses are serious and long-term. Based on them the Social Insurance Institution should prepare detailed instructions concerning the criteria for special reimbursability. In addition, a separate expert assessment should be carried out regarding the conditions for reimbursability of clinical nutritive preparations and preparations subject to special permit. The Government bill should be submitted at the beginning of 2004 at the latest. The act is proposed to enter into force at the beginning of 2006.</p>			
<b>Key words</b> medicines, refunds, health insurance, reimbursements, expenses			
<b>Other information</b> www.stm.fi			
<b>Title and number of series</b> Working Group Memorandums of the Ministry of Social Affairs and Health 2003:15		<b>ISSN</b> 1237-0606	<b>ISBN</b> 952-00-1331-8
<b>Number of pages</b> 41	<b>Language</b> Finnish	<b>Price</b> €10.15	<b>Publicity</b> Public
<b>Distributor/Orders</b> Publications sale of the Ministry, P.O. Box 536, FIN-33101 Tampere, Finland, tel. +358 3 260 8535		<b>Financier</b> Ministry of Social Affairs and Health	

## Sosiaali- ja terveysministeriölle

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 22.1.2003 työryhmän, jonka tuli laatia hallituksen esityksen muotoon ehdotus sairausvakuutuslain lääkekorvausjärjestelmän muutoksiksi Lääkekorvaustyöryhmä 2000:n (STM 2001:15) ja selvitysmies Pauli Ylitalon (STM 2002:16) ehdotuksia ja niistä annettuja lausuntoja hyödyntäen. Uudistuksen tuli olla mahdollisimman kustannusneutraali.

Työryhmä otti nimekseen Lääkekorvaustyöryhmä 2003.

Työryhmän puheenjohtajana toimi hallitusneuvos Anja Kairisalo ja varapuheenjohtajana apulaisosastopäällikkö Matti Toiviainen molemmat sosiaali- ja terveysministeriöstä. Jäseninä olivat ylilääkäri Terhi Hermanson sosiaali- ja terveysministeriöstä, budjettimeuvos Pertti Tuhkanen valtiovarainministeriöstä, yliproviisori Sinikka Rajaniemi Kansaneläkelaitoksesta, osastopäällikkö Erkki Palva Lääkelaitoksesta, ylijohtaja Mauno Konttinen Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksesta, edunvalvonnan johtaja Sirpa Rinta Lääketeollisuus ry:stä, farmaseuttinen johtaja Harri Ovaskainen Suomen Farmasialiitto ry:stä, farmaseuttinen johtaja Sirpa Peura Suomen Apteekkariitto ry:stä ja apulaistoiminnanjohtaja Santero Kujala Suomen Lääkäriliitosta.

Työryhmän pysyvinä asiantuntijoina toimivat lainsäädäntöneuvos Lauri Pelkonen sosiaali- ja terveysministeriöstä ja asiantuntijalääkäri Pekka Koivisto Kansaneläkelaitoksesta. Lisäksi työryhmä kuuli asiantuntijana professori Pauli Ylitaloa Tampereen yliopistosta.

Työryhmän sihteereinä toimivat hallitussihteeri Minna Levander sosiaali- ja terveysministeriöstä ja lakimies Anne Piironen Kansaneläkelaitoksesta.

Työryhmä kokoontui työnsä aikana yhteensä seitsemän kertaa.

Saatuaan tehtävänsä suoritetuksi työryhmä luovuttaa sosiaali- ja terveysministeriölle muistionsa.

Helsingissä 31.3.2003

Anja Kairisalo

Matti Toiviainen

Terhi Hermanson

Pertti Tuhkanen

Sinikka Rajaniemi

Erkki Palva

Mauno Konttinen

Sirpa Rinta

Harri Ovaskainen

Sirpa Peura

Santero Kujala

Pekka Koivisto

Lauri Pelkonen

Anne Piironen

Minna Levander

## SISÄLLYSLUETTELO

1	KESKEISET TOIMENPIDE-EHDOTUKSET .....	13
1.1	LÄÄKKEEN ERITYISKORVAUS .....	13
1.2	LÄÄKKEEN PERUSKORVAUS .....	14
1.3	KORVAUKSEN ULKOPUOLELLE JÄÄVÄT LÄÄKKEET ELI NS. 0- KORVAUSLUOKKA .....	14
1.4	KLIINISET RAVINTOVALMISTEET .....	15
1.5	ERITYISPERUSTEIN KORVATTAVAT LÄÄKKEET .....	15
1.6	HARVINAIS- JA ERITYISLUVALLISET LÄÄKKEET .....	15
1.7	VUOTUINEN OMAVASTUUSUUS .....	15
2	KUSTANNUSVAIKUTUKSET .....	16
3	EHDOTUSTEN TOTEUTTAMISEN VAIHEISTUS .....	16
	<i>LIITE 1</i> .....	<i>17</i>
	<i>LIITE 2</i> .....	<i>18</i>

Lääkekorvaustyöryhmä 2003:n tuli toimeksiantonsa mukaisesti laatia hallituksen esityksen muotoon ehdotus sairausvakuutuslain lääkekorvausjärjestelmän muutoksiksi Lääkekorvaustyöryhmä 2000:n ja selvitysmies Pauli Ylitalon ehdotuksia ja niistä annettuja lausuntoja hyödyntäen. Uudistuksen tuli olla mahdollisimman kustannusneutraali. Koska hallituksen esitykseen sisältyvät kohdat vaatisivat vielä jatkoselvitystä, esityksen laatiminen lopulliseen muotoonsa ei ole ollut työryhmän aikataulun puitteissa mahdollista. Työryhmämuistion liitteeksi on laadittu alustava luonnos lääkekorvausjärjestelmän uudistamista koskevaksi hallituksen esitykseksi, jonka sisältöön työryhmä ei erikseen ole ottanut kantaa.

Toimeksiannon mukaisesti lääkekorvaustyöryhmä 2003 on jatkanut selvitystä selvitysmies Ylitalon malliin perustuen siten, että lääkekorvausjärjestelmässä olisi yksi peruskorvausluokka, yksi erityiskorvausluokka sekä niin sanottu 0-korvausluokka. Työryhmä esittää lisäksi lääkekorvausjärjestelmän yksinkertaistamista siten, että vakuutettujen omavastuun muodostumista selkeytetään luopumalla kiinteästä omavastuusta. Tällä tavoin ehkäistäisiin myös mahdollisesti tarpeettomia lääkkeitä.

Työryhmän näkemyksen mukaan lääkekorvausjärjestelmää tulee uudistaa ja lääkkeiden erityiskorvauksen tulee kohdentua vaikeasti ja pitkäaikaisesti sairaiden henkilöiden välttämättömään lääkehoitoon. Tätä voidaan pitää oikeudenmukaisena, koska vaikeasti ja pitkäaikaisesti sairaille henkilöille aiheutuu suuria kustannuksia sairauden hoidon johdosta.

## **1 Keskeiset toimenpide-ehdotukset**

### ***1.1 Lääkkeen erityiskorvaus***

Lääkkeiden erityiskorvauksessa ehdotetaan siirryttäväksi yhden erityiskorvausluokan järjestelmään. Erityiskorvauksen määrä olisi 90 prosenttia lääkkeen hinnasta. Ostokermaisesta kiinteästä omavastuusta luovuttaisiin siten, että vakuutetun maksettavaksi jäävä osuus muodostuisi ainoastaan prosenttiperusteisen omavastuun perusteella. Korvaus laskettaisiin prosenttiosuutena lääkkeen kustannuksesta ja vakuutettu maksaisi jäljelle jäävän osan.

Erityiskorvaukseen oikeuttavien sairauksien ja erityiskorvattavien lääkkeiden kriteerejä ehdotetaan tarkennettavaksi siten, että erityiskorvaus voidaan kohdentaa vaikeita ja pitkäaikaisia sairauksia sairastaville vakuutetuille. Sairauden ja lääkkeen erityiskorvausluokkaan sisällyttämisen edellytyksenä on, että sairaus on vaikea ja pitkäaikainen ja sen hoidossa vaikutustavaltaan korvaava tai korjaava lääke on välttämätön. Vaikean ja pitkäaikaisen sairauden käsitteen sisältöä tulisi tarkentaa. Tämä toteutettaisiin siten, että eri sairausryhmien osalta pyydetäisiin asianomaisilta erikoislääkäriyhdistyksiltä lausunnot sairauksien vaikeuden ja pitkäaikaisuuden määrittelyä varten alkusyksystä 2003.

Sairaus voidaan katsoa vaikeaksi silloin, kun se hoitamatta johtaisi vakuutetun vakavaan terveydelliseen haittaan tai kuolemaan tai kun hoitamatta vakuutetun päivittäinen selviytyminen vaikeaoireisen sairauden takia ratkaisevasti vaikeutuisi. Määritelmän mukaan tällaisia vaikeita sairauksia olisivat pääsääntöisesti nykyisen ylemmän erityiskorvausluokan sairaudet, jotka eräin poikkeuksin hoitamatta johtaisivat sanottuihin seu-



raamuksiin. Myös eräiden alemman erityiskorvausluokan sairauksien muodot ovat niin vaikeita tai vaikeaoireisia, että ne hoitamatta johtaisivat nopeasti vakavaan vaaraan tai ilman päivittäistä korjaavaa lääkettä vakuutettu ei avohoidossa selviäisi jokapäiväisistä perustoimistaan.

Pitkäaikaiseksi sairaus voidaan katsoa silloin, kun sen on luonteeltaan parantumaton tai niin pitkäkestoinen, ettei sen voida kohtuudella odottaa paranevan lähimmän kuuden kuukauden kuluessa lääkehoidon aloittamisesta.

Erityiskorvattavalta lääkkeeltä edellytetään, että se on välttämätön sekä vaikutustavaltaan korvaava tai korjaava. Lääke on välttämätön silloin, kun ilman sitä sairaus johtaisi vakaviin seuraamuksiin tai vakuutetun päivittäinen selviytyminen vaikeaoireisen sairauden vuoksi ratkaisevasti vaikeutuisi. Korvaava tai korjaava lääke on silloin, kun se korvaa elimistön toiminnalle välttämättömän hormonin tai muun yhdisteen, jonka puute johtaisi pian vakaviin seuraamuksiin tai kun se korjaa merkittävästi sairauden aiheuttamia muutoksia ja oireita potilaan selviytymisen kannalta tarpeellisten elintoimintojen turvaamiseksi.

### ***1.2 Lääkkeen peruskorvaus***

Peruskorvaus tulisi olemaan 50 prosenttia lääkkeen hinnasta. Myös peruskorvausluokassa ostokertaisesta kiinteästä omavastuusta luovuttaisiin siten, että korvaus laskettaisiin prosenttiosuutena lääkkeen kustannuksesta ja vakuutettu maksaisi jäljelle jäävän osan. Tällöin keskimääräinen korvausaste muodostuisi peruskorvausluokassa nykyistä (42,1 %) korkeammaksi. Suurten lääkekustannusten korvausmenettely huomioon ottaen keskimääräinen korvausaste tulisi olemaan yli 50 prosenttia.

Lääkkeen peruskorvauksen edellytyksenä on edelleen, että sille on vahvistettu korvausperusteeksi hyväksyttävä kohtuullinen tukkuhinta.

Peruskorvausluokkaan tulisi siirtymään erityiskorvausluokan kriteerien uudelleen määrittelyn kautta sellaisia erityiskorvausluokissa olleita sairausryhmiä, jotka eivät vaikeudeltaan ja pitkäaikaisuudeltaan täytä erityiskorvattavuuden edellytyksiä. Peruskorvauksen piiriin siirtyisi osa aikaisemmin erityiskorvauksen piiriin kuuluneista vakuutetuista, joiden sairauden vaikeusaste ei täytä erityiskorvauksen edellytyksiä. Peruskorvausluokka tulisi näin ollen muodostumaan nykyistä laajemmaksi.

Peruskorvausluokkaan kuuluisivat edelleen myös ne lääkärin määräämät itsehoitolääkkeet, joista säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

### ***1.3 Korvauksen ulkopuolelle jäävät lääkkeet eli ns. 0-korvausluokka***

Korvattavia lääkkeitä eivät ole rohdosvalmisteet, homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet. Peruskorvattavuuden ulkopuolelle ehdotetaan myös jätettäväksi sellaiset lääkemääräyksellä hankittavat lääkevalmisteet, joita ei ole määrätty sairauden hoitoon eikä lääketieteellisin perustein ehkäisemään sen komplikaatioita tai joiden hoidollinen arvo on vähäinen tai joiden käyttö lievän sairauden hoitoon on tilapäistä ja kustannuksiltaan vähäistä. Korvauksen ulkopuolelle jäävät myös lääkkeet, joille ei ole vahvistettu kohtuullista tukkuhintaa.

#### **1.4 *Kliiniset ravintovalmisteet***

Sairausvakuutuskorvauksen piiriin kuuluvien kliinisten ravintovalmisteiden korvaus tulisi olemaan peruskorvauksen mukainen eli 50 prosenttia hinnasta. Korvaukseen oikeuttavista vaikeista sairauksista sekä korvattavista kliinisistä ravintovalmisteista säädetäisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Vaikka kliiniset ravintovalmisteet ovat välttämättömiä, ne korvaavat merkittävän osan potilaiden päivittäisestä ruokatarpeesta ja ravintokustannuksista. Lisäksi ne oikeuttavat lisäkorvaukseen vuosittaisen omavastuukaton ylityttyä. Tästä syystä niitä ei tulisi erityiskorvata. Kliinisten ravintovalmisteiden osalta edellytetään kokonaisvaltaista korvattavuuden arviointia erillisen ravitsemustieteen asiantuntijan toimesta.

#### **1.5 *Erityisperustein korvattavat lääkkeet***

Sairausvakuutuslain mukaan valtioneuvoston asetuksella on säädetty merkittävistä ja kalliista lääkkeistä sekä sairauksista, joiden hoidossa ne korvataan. Korvausryhmän nimi ehdotetaan muutettavaksi erityisperustein korvattaviksi lääkkeiksi, koska nämä lääkkeet voivat olla perus- ja/tai erityiskorvattavia tietyissä sairauksissa vain erityisin käyttöaihein.

Erillisselvitystä hoidollisesta perusteesta tulee edellyttää sellaisilta lääkkeiltä, joista aiheutuu merkittäviä potilaskohtaisia kustannuksia ja joiden osalta on arvioitavissa, että käyttö voi laajentua lääkkeen hyväksytyä käyttöaihetta laajemmalle tai että kalliiden lääkkeiden käyttö ohjautuu potilaille, joilla niiden käyttö ei ole lääketieteellisesti ja taloudellisesti perusteltua. Erityisperustein korvattavia olisivat sellaiset lääkkeet, jotka ovat välttämättömiä vakavan sairauden hoitoon tai sen välittömään ehkäisyyn eikä mainittuun tarkoitukseen ole käytettävissä muuta tehokasta, turvallista ja taloudellisempaa hoitomuotoa ja lääkkeestä on sen käyttötarkoitus huomioiden käytössä ja tutkimuksissa osoitettu merkittävä hoidollinen arvo. Erityisperustein korvattaviksi lääkkeiksi voitaisiin poikkeuksellisesti katsoa myös sellaisia lääkkeitä, joiden korvattavuutta on perusteltua rajoittaa tarkoin määriteltyihin sairaustiloihin.

Erityisperustein korvattavista lääkkeistä ja niiden korvattavuuteen oikeuttavista sairauksista säädetäisiin edelleen valtioneuvoston asetuksella.

#### **1.6 *Harvinais- ja erityisluvalliset lääkkeet***

Harvinaislääkkeiden korvattavuuteen ei esitä muutoksia. Erityisluvallisten lääkkeiden osalta työryhmä totesi, että näiden korvattavuutta tulee vielä selvittää erikseen.

#### **1.7 *Vuotuinen omavastuuosuus***

Vuotuinen omavastuuosuus esitetään säilytettäväksi säännöksissä, jotta vakuutetuille ei syntyisi kohtuuttomia lääkehoidosta aiheutuvia kustannuksia. Vuotuinen omavastuuosuus olisi suuruusluokaltaan noin 600 euroa. Vuotuisen omavastuuosuuden täyttymisen jälkeen korvattaville lääkkeille esitetään kuitenkin säädettyväksi lääkemääräyskohmainen omavastuu, joka olisi suuruusluokaltaan noin kaksi euroa.

Lisäkorvaus maksetaan voimassa olevien säännösten mukaan, jos se on kalenterivuodelta enemmän kuin 16,82 euroa. Vuotuisen omavastuuosuuteen liittyvät rajaukset tulee määritellä vielä erikseen uudistusta toteutettaessa.

## 2 Kustannusvaikutukset

Ehdotus on laadittu siten, että se olisi mahdollisimman kustannusneutraali. Keskimääräistä korvaustasoa ei ole tarkoitus heikentää. Tarkemmat kustannusvaikutukset on selvitetty erillisessä liitteessä.

## 3 Ehdotusten toteuttamisen vaiheistus

Työryhmän ehdotusten pohjalta tehtävä lääkekorvausjärjestelmän uudistus edellyttää, että varataan riittävän pitkä aika tähän valmistautumiseen.

Erityiskorvausluokan uudelleen määrittelyä varten pyydetäisiin eri sairausryhmien osalta erikoislääkäriyhdistyksiltä lausunnot sairauksien vaikeuden ja pitkäaikaisuuden tarkempaa arviointia varten. Lausunnot hankittaisiin alkusyksystä 2003. Lausuntojen pohjalta Kansaneläkelaitoksessa laadittaisiin yksityiskohtaiset ohjeet erityiskorvattavuutta koskevista kriteereistä.

Kliinisten ravintovalmisteiden sekä erityisluvallisten valmisteiden osalta tulisi tehdä erillinen arviointi korvattavuuden edellytyksistä asiantuntijoiden toimesta. Tällaiset selvitykset toteutettaisiin niin ikään alkusyksystä 2003. Uudistukseen liittyvät hallintokustannukset selvitetään myös erikseen.

Hallituksen esitys lääkekorvausjärjestelmän uudistamiseksi tulisi antaa viimeistään alkuvuodesta 2004, jotta eduskunta voisi käsitellä sitä kevätistuntokaudella 2004. Lain voimaantuloajankohdaksi ehdotetaan vuoden 2006 alkua, jotta tuleviin muutoksiin voidaan valmistautua riittävästi. Ennen lain voimaan tuloa Kansaneläkelaitoksessa käytäisiin läpi potilasryhmät, joiden kohdalla sairauden vaikeuden ja pitkäaikaisuuden arviointi ja oikeus erityiskorvaukseen tulisi tehdä uudelleen. Näille henkilöille annettaisiin ennakkopäätös oikeudestaan uusien säännösten mukaiseen erityiskorvaukseen ennen lain voimaan tuloa.

### LIITTEET

1. Lääkekorvaukset ja lääkekustannukset nykyisessä ja uudessa järjestelmässä (vuoden 2002 tasossa)
2. Hallituksen esityksen muotoon laadittu ehdotusluonnos sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmän uudistamiseksi

## LIITE 1

Lääkekorvaukset ja lääkekustannukset nykyisessä ja uudessa järjestelmässä (vuoden 2002 tasossa)

	Korvausluokka		
Nykyinen järjestelmä	peruskorvaus (keskimäärin)	alempi erityiskorvaus (keskimäärin)	ylempi erityiskorvaus (keskimäärin)
	42 %	71 %	97%
Uusi järjestelmä	peruskorvaus (keskimäärin)	erityiskorvaus (keskimäärin)	
	50 %	90 %	

Keskimääräinen korvausprosentti on laskettu ilman lisäkorvauksia (vuotuisen omavastuuosuuden ylittyminen)

Lääkekustannukset nykyisessä ja uudessa järjestelmässä 1.350 miljoonaa euroa

Lääkekorvaukset nykyisessä ja uudessa järjestelmässä 805 miljoonaa euroa (ilman suurten lääkekustannusten lisäkorvauksia)

## LIITE 2

Hallituksen esityksen muotoon laadittu ehdotus lääkekorvausjärjestelmän uudistamiseksi

## ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

## YLEISPERUSTELUT

## 1. Johdanto

Sairausvakuutus ja sen lääkekorvausjärjestelmä ovat osa Suomen sosiaali- ja vakuutusjärjestelmää, jonka tarkoituksena on turvata yksilöiden ja perheiden toimeentulo sosiaalisten riskitilanteiden, kuten sairauden ja työkyvyttömyyden varalta. Sairausvakuutuksen keskeisenä periaatteena on korvata kansalaisille tarpeellisesta sairaanhoidosta aiheutuvia kustannuksia ja vähentää hoidotta jäämisen vaaraa. Yleinen sairausvakuutus tuli Suomessa voimaan syksyllä 1964. Sairaanhoitoetuudet ovat samat kaikille Suomessa asuville iästä sukupuolesta, varallisuudesta, huollon tarpeesta tai asuinpaikasta riippumatta.

Lääkehoidon kustannusten korvaamisessa sovelletaan sairausvakuutusjärjestelmän keskeisiä periaatteita, omavastuu- ja tarpeellisuusperiaatteita. Nämä periaatteet ovat olleet voimassa koko sairausvakuutuksen voimassaoloajan. Sairausvakuutuslakia koskevassa 1960-luvulla annetussa hallituksen esityksessä (HE 129/1962) todetaan, että sairausvakuutuksessa noudatetaan yleensä osakorvauksen periaatetta. Näin ollen vakuutuksen perusteella suoritettava korvaus ei täysin peitä sairauden aiheuttamia kustannuksia, vaan vakuutetun maksettavaksi jää jokin sopivaksi mitoitettu osa, niin sanottu omavastuu. Hallituksen esityksen mukaan näin käytettävissä olevat varat voidaan keskittää niihin tapauksiin, joissa sairauden pitkäaikaisuuden takia vakuutusturvan tarve on suurin. Sairausvakuutukseen sisältyvällä tarpeellisuusperiaatteella tarkoitetaan sitä, että vakuutetulle maksetaan korvausta vain tarpeellisista lääkekustannuksista. Sairausvakuutuslain mukaan vakuutetulle aiheutuneita kustannuksia korvataan vain siltä osin, mikä hoito tarpeettomia kustannuksia välttämättä, vakuutetun terveydentilaa kuitenkin vaarantamatta, olisi tullut vakuutetulle maksamaan.

Sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmää on muutettu useiden osittais uudistusten kautta, mutta se on perusrakenteeltaan säilynyt lähes samanlaisena. Lääkekorvausjärjestelmän uudistamista on myös 1990-luvulla selvitetty eri työryhmien toimesta. Keväällä 2000 sosiaali- ja terveysministeriö asetti sairausvakuutuksen järjestelmää pohtivan työryhmän (Lääkekorvaustyöryhmä 2000), jonka tuli perusteellisesti tarkastella lääkekorvausjärjestelmän rakenteita ja toimivuutta. Erityisesti oli pyrittävä arvioimaan tulevaa kehitystä lääkehoidon osalta. Työryhmän näkemyksen mukaan nykyistä lääkekorvausjärjestelmää tulee uudistaa. Tämä voisi tapahtua joko nykyjärjestelmän pohjalta tai kustannuksiin perustuvan, lääkekohtaisen omavastuun sisältävän mallin pohjalta. Näistä kahdesta mallista nykyjärjestelmään perustuva malli sai enemmän kannatusta.

Työryhmä esitti, että sosiaali- ja terveysministeriö käynnistäisi pikaisesti selvitystyön, jonka tarkoituksena olisi selvittää nykyisin korvausjärjestelmän ulkopuolelle jäävien ja peruskorvattavien lääkevalmisteiden sekä erityiskorvattavien sairauksien ja lääkkeiden

uudelleen luokittelu siten, että korvausjärjestelmässä olisi peruskorvausluokka ja yksi erityiskorvausluokka.

Työryhmän muistion mukaan peruskorvausluokka olisi nykyistä peruskorvausluokkaa laajempi ja sen keskimääräinen korvaustaso asettuisi nykyisen peruskorvausluokan ja alemman erityiskorvausluokan korvausluokan tasojen väliin. Erityiskorvausluokka olisi nykyistä pienempi. Erityiskorvausluokkaan kuuluvat sairaudet, erityiskorvattavuuden edellytykset ja erityiskorvattavat lääkkeet määriteltäisiin erikseen. Erityiskorvattavia olisivat vaikeiden ja pitkäaikaisten sairauksien hoidossa välttämättömät ja elintärkeät lääkkeet, jotka valikoitaisiin selkein ja johdonmukaisin lääketieteellisin perustein ja jotka olisi osoitettu kustannusvaikutuksiltaan hyväksi. Erityiskorvausluokan korvaustaso olisi lähellä nykyisen ylemmän erityiskorvausluokan korvaustasoa.

Korvattavuuden ulkopuolelle jäisivät lääkkeet (0-korvausluokka), joiden vaikuttavuus on todettu vähäiseksi ja joiden korvattavuutta muuten ei pidetä tarkoituksenmukaisena.

Lääkekorvaustyöryhmä 2000:n esityksen pohjalta sosiaali- ja terveysministeriö asetti 23.1.2002 selvitysmiehen, jonka tehtävänä oli selvittää lääkekorvausjärjestelmän laajuutta ja sisältöä. Erityisesti tuli selvittää lääkkeiden ja lääkeaineiden uudelleen luokittelu siten, että korvausjärjestelmässä olisi peruskorvausluokka ja yksi erityiskorvausluokka sekä mahdollisesti 0-korvausluokka. Lisäksi tuli tehdä ehdotukset erityiskorvausluokkaan pääsemisen edellytyksistä ja arviointimenettelystä sekä selvittää merkittävien ja kalliiden lääkkeiden määrittely sekä harvinaislääkkeiden korvattavuuskysymys.

Sosiaali- ja terveysministeriö kutsui selvitysmieheksi professori Pauli Ylitalon. Selvitysmies luovutti raporttinsa 29.8. 2002. Selvitysmies teki toimeksiantonsa mukaisesti ehdotuksensa lääkkeiden uudelleen luokitteluksi eri korvausluokkiin, erityiskorvattavuuden edellytyksistä sekä merkittävien ja kalliiden lääkkeiden määrittelystä ja harvinaislääkkeiden korvaamisesta. Raportista pyydettiin lausunto 66 eri taholta ja lausunnon antoi yhteensä 56 tahoa.

Sairausvakuutuslain lääkekorvausjärjestelmän uudistamisen tarpeellisuus on tuotu esiin sen kehittämistä selvittäneiden eri työryhmien johtopäätöksissä. Sosiaali- ja terveysministeriö asetti työryhmän tammikuussa 2003, jonka tehtävänä on ollut laatia ehdotus sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmän muutoksiksi lääkekorvaustyöryhmä 2000:n ja selvitysmies Pauli Ylitalon ehdotuksia sekä niistä annettuja lausuntoja hyödyntäen. Järjestelmän uudistamistyössä on merkittävinä pidetty järjestelmän toimivuutta ja tarkoituksenmukaisuutta sekä kustannustehokkuutta ja siinä on pyritty ottamaan huomioon nykyiset hoitokäytännöt, lääkealan kansainvälinen kehitys sekä eurooppalainen korvauskäytäntö.

## 2. Nykytila

### 2.1. Lainsäädäntö ja käytäntö

Sairausvakuutuslain mukainen lääkkeiden korvausjärjestelmä

Sairausvakuutuslain mukaan korvattavalla lääkkeellä tarkoitetaan sellaista lääkemääräystä edellyttävää lääkettä, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita ja jolle on vahvistettu kohtuulli-

nen korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta. Lääkkeellä ei kuitenkaan tarkoiteta rohdosvalmisteita eikä homeopaattisia tai antroposofisia valmisteita. Lisäksi korvattavalla lääkkeellä tarkoitetaan sellaisia sosiaali- ja terveysministeriön antamassa asetuksessa mainittuja lääkkeitä, joita saadaan myydä myös ilman lääkemääräystä. Tämän lisäksi korvattavia ovat myös pitkäaikaisen ihotaudin hoitoon tarkoitettut perusvoiteet ja sosiaali- ja terveysministeriön päätöksessä mainitut vaikean sairauden hoitoon tarpeelliset kliiniset ravintovalmisteet.

Lääkkeiden korvattavuuden edellytyksistä, korvauksista ja korvausjärjestelmän hallinnosta säädetään sairausvakuutuslaissa sekä sen nojalla annetuissa alemman asteisissa säädöksissä. Lääkekorvausjärjestelmän tavoitteena on potilaan mahdollisuus saada tarpeellista lääkehoitoa kohtuullisin kustannuksin.

Sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmässä on peruskorvausluokka sekä kaksi erityiskorvausluokkaa. Lääkkeiden peruskorvaus on 50 prosenttia 10 euroa ylittävältä määrältä kultakin ostokerralta. Lääkkeiden erityiskorvaus on alemmassa erityiskorvausryhmässä 75 prosenttia 5 euroa ylittävästä määrästä kultakin ostokerralta, kun kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava välttämätön lääke ja ylemmässä erityiskorvausryhmässä 100 prosenttia 5 euroa ylittävästä määrästä kultakin ostokerralta, kun kysymyksessä on vaikea ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava vaikutustavaltaan korvaava tai korjaava välttämätön lääke. Saadaksesen lääkkeensä erityiskorvattavaksi potilaan tulee osoittaa lääkärinlausunnolla sairaus ja lääkehoidon tarve.

#### Lääkkeiden peruskorvaus

Suomessa on siirrytty vuoden 1994 alusta suorasta hintavalvonnasta sairausvakuutusjärjestelmän kautta tapahtuvaan korvausperusteena olevan tukkuhinnan vahvistamismenettelyyn ETA-lainsäädännön voimaantulon myötä ei lääkkeen hintaa voida ottaa huomioon myyntilupaa myönnettäessä. Lääke voidaan kuitenkin ottaa sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän piiriin vain, jos sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva lääkkeiden hintalautakunta on vahvistanut sille korvauksen perusteeksi kohtuullisen tukkuhinnan.

Tukkuhinnan hyväksyminen merkitsee automaattisesti, että lääke tulee peruskorvattavaksi lääkkeeksi ja potilaalla on oikeus sairausvakuutuslain mukaiseen korvaukseen tarpeellisesta lääkehoidostaan. Mikäli lääkkeellä ei ole hintalautakunnan vahvistamaa tukkuhintaa, lääkkeen myyntiluvan haltija voi myydä valmistetta haluamallaan hinnalla eikä potilas tällöin saa lääkehoitonsa kustannuksista korvausta sairausvakuutuksesta.

Lääkkeiden tukkuhinnan vahvistaa ja vahvistetun tukkuhinnan korottamisen ratkaisee lääkkeiden hintalautakunta hakemusmenettelyn periaatteita noudattaen. Tukkuhinnan hakijan tulee esittää hakemuksensa tueksi yksilöity ja perusteltu selvitys, joka osoittaa lääkevalmisteelle ehdotetun tukkuhinnan kohtuullisuuden. Haettaessa tukkuhintaa uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävälle valmisteelle hakemuksen tueksi tulee esittää myös terveystaloudellinen selvitys. Lääkkeiden hintalautakunta hankkii ennen asian ratkaisemista Kansaneläkelaitoksen lausunnon, jossa arvioidaan lääkkeelle ehdotetun hinnan tai hinnankorotuksen kohtuullisuus sairausvakuutuksen kannalta sekä sairausvakuutukselle aiheutuvat kustannukset.

Lääkkeelle vahvistettu hintapäätös on voimassa enintään viisi vuotta. Uutta vaikuttavaa ainetta sisältävän valmisteen hintapäätös on voimassa enintään kolme vuotta. Mikäli myyntiluvan haltija haluaa valmistensa kuuluvan määräaikaisen päätöksen umpeuduttua edelleen korvausjärjestelmän piiriin, sen on tehtävä uusi hintahakemus lääkkeiden hintalautakunnalle. Myyntiluvan haltijalla on aina oikeus irtisanoa valmistensa korvausjärjestelmästä kirjallisella ilmoituksella. Myös hintalautakunnalla on oikeus lakkauttaa voimassa oleva tukkuhinta, jos lääkkeen patentti lakkaa olemasta voimassa, lääkkeen käyttöalue merkittävästi laajenee tai myynti kasvaa hinnanvahvistuspäätöksen perusteeksi otettua arviota merkittävästi suuremmaksi.

Lääkevalmisteen korvattavuuden edellytys on aina hinnan kohtuullisuus. Hakijan tulee liittää hakemuksensa tueksi lääkkeiden hintalautakunnasta annetun asetuksen 2 §:n mukainen selvitys, josta tulee ilmetä muun muassa arvio lääkevalmisteen myynnistä ja valmistetta käyttävien määrästä, tieto patentin voimassaoloajasta sekä kokonaisarvio lääkeshoidon kustannuksista ja saavutettavista hyödyistä.

Lääkkeiden hintalautakunnan tulee antaa hintahakemuksesta päätös määräajassa. Myyntiluvan haltijalla on aina oikeus valittaa päätöksestä korkeimpaan hallinto-oikeuteen. Hallintoviranomaisena hintalautakunnan päätökset tulee perustella hallintomenettelylain ja asiaa sääntelevän neuvoston direktiivin (89/105/ETY) edellyttämässä laajuudessa. Päätöksessä tulee mainita sen perusteena olevat pääasialliset tosiseikat sekä säännökset ja määräykset ja siitä tulee ilmetä puolueettomat ja todennettavissa olevat arviointiperusteet.

#### Lääkkeiden erityiskorvaus

Sairausvakuutuslain 9 §:n 3 momentin perusteella valtioneuvoston asetuksella säädetään erityiskorvaukseen oikeuttavista sairauksista ja lääkkeistä. Tämän sairausvakuutuslaissa säädetyn valtuutuksen nojalla on annettu valtioneuvoston päätös (34/1994) vaikeista ja pitkäaikaisista sairauksista ja niiden hoitoon käytettävistä lääkkeistä, joissa sairausvakuutuslain mukaan korvataan 100 tai 75 prosenttia säädetyn kiinteän omavastuun ylittävältä osalta ostokertaa kohti. Lääkkeen saattaminen erityiskorvattavaksi ei edellytä hakemusmenettelyä toisin kuin lääkkeen kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen.

Valtioneuvoston asetusta annettaessa otetaan huomioon sairauden laatu, lääkkeen tarpeellisuus ja taloudellisuus sekä käytössä ja tutkimuksissa osoitettu lääkkeen hoidollinen arvo. Korvaustasot on pyritty porrastamaan lääketieteellisin perustein sairauden vaikeusasteen ja lääkeshoidon välttämättömyyden mukaan. Lääke voidaan säätää erityiskorvattavaksi vasta sen oltua peruskorvattuna vähintään kaksi vuotta. Tästä määräajasta voidaan kuitenkin erityisestä syystä poiketa. Kansaneläkelaitos ylläpitää erityiskorvattavien valmisteen luetteloa.

Erityiskorvausjärjestelmän edellä mainitut periaatteet edellyttävät, että järjestelmään voidaan hyväksyä vain lääkkeet, joiden hyödyllisyys ja välttämättömyys on osoitettu. Kun erityiskorvattavuuden kriteerit ovat täyttyneet, lääkitys on aiheellista ottaa erityiskorvattavaksi ilman tarpeettomia viiveitä.

Lääkkeiden korvattavuusasiat valmistellaan sosiaali- ja terveysministeriössä erityiskorvattavuutta koskevan aloitteen pohjalta. Aloitteita lääkkeen saattamiseksi erityiskorvauksen piiriin tekevät muun muassa lääkkeen myyntiluvan haltijat, terveydenhuollon tai



potilasjärjestöjen edustajat. Myös Kansaneläkelaitos voi lääketieteellisen asiantuntija-elimensä, sosiaalilääketieteellisen neuvottelukunnan arvion perusteella ehdottaa uusien lääkkeiden tai sairauksien saattamista erityiskorvauksen piiriin, erityiskorvausluokan muutosta tai sairauden tai lääkehoidon poistamista erityiskorvauksen piiristä. Mikäli ehdotus lääkkeen erityiskorvauksesta tulee muun tahon kuin Kansaneläkelaitoksen piiristä, sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö pyytää Kansaneläkelaitoksen lausunnon asiasta.

#### Merkittävien ja kalliiden lääkkeiden ryhmä

Sairausvakuutuslain 9 §:n 4 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella säädetään merkittävistä ja kalliista lääkkeistä ja sairauksista, joiden hoidossa ne korvataan. Merkittävien ja kalliiden lääkkeiden korvaaminen peruskorvattuna edellyttää erillisselvityksellä osoitettua riittävää hoidollista perustetta. Kansaneläkelaitos päättää, mitkä ovat ne erityiset käyttöaiheet, joilla näiden lääkkeiden korvattavuus on lääketieteellisesti perusteltu ottaen huomioon lääkkeen hoidollisen arvon ja millaisella erillisselvityksellä vakuutettu voi saada nämä lääkkeet perus- tai erityiskorvattuina.

Merkittävien ja kalliiden lääkkeiden ryhmä otettiin käyttöön vuoden 1999 alusta. Valtioneuvoston asetuksen perusteluissa todettiin, että erillisselvitystä hoidollisesta perusteesta tulee edellyttää sellaisilta lääkkeiltä, joista aiheutuu merkittäviä potilaskohtaisia kustannuksia ja joiden osalta on arvioitavissa, että käyttö voi laajentua lääkkeen hyväksytyä käyttöaihetta laajemmalla tai että kalliiden lääkkeiden käyttö ohjautuu potilaille, joilla niiden käyttö ei ole lääketieteellisesti ja taloudellisesti perusteltua. Merkittävien ja kalliiden lääkkeiden ryhmän kautta voidaan kohdentaa ja rajata erityisen kalliiden lääkehoitojen peruskorvauksetkin vain niille potilaille, jotka käytettävissä olevan tiedon ja lääkevalmisteista saadun näytön perusteella hyötyvät hoidosta eniten.

Merkittävien ja kalliiden lääkkeiden ryhmään kuuluvat mm. interferonibeeta aaltoilevan MS-taudin hoidossa sekä merkittävää toiminnallista haittaa aiheuttavan Alzheimerin taudin hoidossa käytettävät lääkkeet. Asetuksessa (1333/2002) on tällä hetkellä määriteltä 14 lääkeaineryhmää ja 15 sairausryhmää, joita korvataan mainitun asetuksen perusteella.

#### Kliiniset ravintovalmisteet

Vaikean sairauden hoitoon tarpeellisista kliinisistä ravintovalmisteista korvataan 50 prosenttia 10 euroa tai 75 prosenttia viisi euroa ylittävästä määrästä kultakin ostokerralta. Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin mitä on pidettävä vaikeana sairauteena ja korvattavana valmisteena. Korvauksen tasoa määriteltäessä otetaan huomioon valmisteiden tarpeellisuus ja taloudellisuus.

#### Erityisluvalliset lääkkeet ja harvinaislääkkeet

Läkelain 21 §:n 4 momentin mukaan Lääkelaitos voi erityisistä sairaanhoidollisista syistä myöntää luvan myyntiluvattoman lääkevalmisteiden kulutukseen luovuttamiseen yksittäistapauksissa. Lääkeasetuksen 10 §:n mukaan tällainen lupa (erityislupa) voidaan myöntää, jos yksittäisen potilaan hoitoon ei ole käytettävissä muuta hoitoa tai tällaisella hoidolla ei ole saavutettavissa toivottua tulosta.

Lupa haetaan potilas- tai laitospotilaista ja sen on voimassa vuoden. Lääkelaitos voi myös ilman eri hakemusta antaa lääkevalmisteelle määräaikaisen erityislupaa. Vuonna 2002 erityislupia on myönnetty seuraavasti: potilaskohtaisia 7388, sairaalakohtaisia 6109 ja tutkimuslaitoskohtaisia 886 eli yhteensä 14 383. Vuosittain lupia annetaan noin 900-1000 eri lääkevalmisteelle ja 18 valmisteelle on myönnetty yli 100 lupaa. Määräaikainen lupa on voimassa noin 60:lla eri lääkevalmisteella.

Erityisluvallinen valmiste korvataan, jos sillä on korvausperusteeksi hyväksytty tukkuhinta. Erityisluvallinen valmiste voi olla myös erityiskorvattava, mikäli valmisteen sisältämä lääkeaine ja sairaus, jonka hoitoon valmiste on määrätty, on sisällytetty valtioneuvoston asetukseen erityiskorvattavista lääkkeistä.

Harvinaislääkkeellä tarkoitetaan lääkettä, jolla hoidetaan harvinaista sairautta. Harvinaislääkkeet on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen 141/2000 kolmannessa artiklassa. Sen mukaan lääke määritellään harvinaislääkkeeksi, jos sen rahoittaja voi osoittaa, että lääke on tarkoitettu sellaisen sairauden tai pysyvän invaliditeetin aiheuttavan sairauden diagnosoimiseen, ehkäisyyn ja hoitoon, jota esiintyy enintään viidellä potilaalla kymmentä tuhatta henkilöä kohti yhteisössä hakemuksen jättämisaikana, tai että lääke on tarkoitettu hengenvaarallisen, vaikean invaliditeetin aiheuttavan tai vaikean ja kroonisen sairauden diagnosoimiseen, ehkäisyyn tai hoitoon yhteisössä ja että sen kaupan pitäminen ilman kannustimia ei todennäköisesti antaisi riittävää tuottoa tarvittavien investointien kattamiseen ja mainittuun sairauteen ei ole olemassa tyydyttävää yhteisössä luvan saanutta diagnoosi-, ehkäisy- tai hoitomenetelmää tai, jos sellainen menetelmä on olemassa, että lääkkeestä on merkittävää etua tällaisesta sairauden tilasta kärsiville.

Suomessa on markkinoilla hyvin vähän harvinaislääkkeitä, joilla on myyntilupa. Harvinaislääkkeitä käytetään pääasiassa sairaalan tai terveyskeskuksen hakemalla erityisluvalla, mutta jonkin verran myös avohoidossa apteekin potilaan puolesta hakemalla henkilökohtaisella erityisluvalla.

#### Vuotuinen omavastuuosuus

Sairausvakuutuslaissa säädetään vakuutetun vuotuisesta omavastuuosuudesta. Kun vakuutetun saman kalenterivuoden aikana korvatuista lääkkeistä, kliinisistä ravintovalmisteista ja perusvoiteista korvaamatta jääneiden kustannusten yhteismäärä ylittää vuotuisen omavastuurajan, hänellä on oikeus yli menevältä määrältä lisäkorvaukseen. Lisäkorvaus maksetaan, jos sen on kalenterivuodelta enemmän kuin 16,82 euroa. Omavastuusumma tarkistetaan vuosittain elinkustannusindeksillä ja se on 601,15 euroa vuonna 2003.

Lääkekustannusten vuotuinen omavastuuraja on otettu käyttöön vuonna 1986. Sen tarkoituksena on ollut keventää lääkkeistä aiheutuvaa kustannustaakkaa poikkeuksellisissa tapauksissa, esimerkiksi harvinaisten sairauksien tai erityisen kalliiden lääkehoitojen yhteydessä. Vuotuisen omavastuuosuuden kautta on haluttu myös vähentää paineita ottaa erityiskorvausluokkiin lisää sairauksia.

## 2.2. Kansainvälinen kehitys ja ulkomaiden lainsäädäntö

Yleispiirteitä eurooppalaisista lääkekorvausjärjestelmistä

Kaikissa Euroopan Unionin jäsenmaissa sekä Norjassa ja Islannissa korvattavalta lääkkeitä edellytetään hinnan kohtuullisuutta. Ainoastaan Englanti ja Saksa muodostavat tästä poikkeuksen. Useissa maissa lääkkeen hintaa verrataan vastaavan tuotteen hintaan muissa Euroopan maissa. Hintaa arvioidessaan viranomaiset ottavat usein huomioon myös vastaavien valmisteiden hinnat omassa maassaan sekä lääkkeestä saatavan hyödyn ja innovatiivisuuden.

Niin sanottu viitehintajärjestelmä on käytössä useissa Euroopan maissa. Viitehintajärjestelmässä tietyille lääkeaineryhmälle määritellään korvauksen perusteena oleva hinta eli viitehintaa. Ryhmä voi koostua samaa lääkeainetta sisältävistä valmisteista, samaan lääkeryhmään kuuluvia lääkkeitä sisältävistä valmisteista tai hoidollisesti samalla tavalla vaikuttavista lääkkeistä. Potilaan hankkiessa tällaisen lääkkeen, hän saa korvauksen viitehinnan perusteella, vaikka lääkkeen hinta olisi korkeampi kuin ryhmälle määritelty viitehintaa. Potilas maksaa itse viitehinnan ja lääkkeen todellisen hinnan välisen erotuksen.

Useimmissa Euroopan maissa lääkkeen hinnan hyväksyminen ei automaattisesti johda lääkkeen korvattavuuteen, vaan päätös korvattavuudesta tehdään erikseen. Käytössä on sekä positiivilistoja eli luetteloita korvauksen piiriin kuuluvista lääkkeitä että negatiivilistoja eli luetteloita korvauksen ulkopuolelle jäävistä valmisteista. Yleisimmin korvauksen ulkopuolelle on jätetty lyhytaikaiseen käyttöön tarkoitettuja itsehoitovalmisteita. Myös korvattaville reseptilääkkeitä on alettu asettaa entistä enemmän vaatimuksia tehokkuudesta ja kustannus-vaikuttavuudesta.

Uusien, kustannuksiltaan kalliiden lääkkeiden korvattavuutta on monissa EU-maissa pyritty rajaamaan siten, että niitä korvataan vain sellaisille potilaille, jotka hyötyvät hoidosta eniten. Italiassa esimerkiksi beetainterferoni, kasvuhormoni ja lapsettomuuden hoitoon käytettävät valmisteet korvataan vain, jos erikoislääkäri on arvioinut hoidon tarpeelliseksi. Tanskassa mm. osteoporoosin hoitoon käytettävät bisfosfonaatit, Alzheimerin taudin lääkkeet ja erektiohäiriölääkkeet vaativat vastaavanlaisen potilaskoh-taisen hakemuksen. Joissakin maissa kalliita lääkkeitä luovutetaan potilaille ainoastaan sairaaloista.

Potilaan maksettavaksi jäävä summa lääkkeen hinnasta määritellään pääsääntöisesti kolmella eri tavalla: a) potilaan maksuosuus sisältää kiinteän omavastuun sekä tietyn prosenttiosuuden sen ylittävistä osasta tai b) korvaus lasketaan prosenttiosuutena lääkkeen kustannuksesta tai c) korvaus lasketaan portaittain siten, että korvausta aletaan maksaa vasta lääkekustannusten ylittäessä tietyn summan. Korvaus määritellään Suomessa ja Islannissa siten, että maksuosuus sisältää kiinteän omavastuun sekä prosenttiosuuden sen ylittävistä osasta. Yleisimmin korvaus lasketaan prosenttiosuutena lääkkeen kustannuksesta ja prosenttiperusteisissa järjestelmissä sekä järjestelmissä, joissa on sekä kiinteitä että prosenttiperusteinen osuus, on yleensä käytössä useita korvausluokkia. Korvausluokan määräytymiseen vaikuttaa yleensä sairauden vaikeus tai pitkäaikaisuus siten, että mitä vaikeammasta tai pitkäaikaisemmasta sairaudesta on kyse, sitä suurempi osuus lääkkeen kustannuksista yleensä korvataan. Portaittainen lääkekorvausjärjestelmä on käytössä Ruotsissa (vuodesta 1997 lähtien) ja Tanskassa (vuodesta 2000 lähtien). Tässä järjestelmässä vähän tai hinnaltaan edullisia lääkkeitä käyttävä potilas maksaa kaikki lääkekustannuksensa itse ja suurehkon alkuomavastuun ylityttyä lääkekustannuksista korvataan sitä suurempi osuus, mitä suuremmaksi kustannukset tulevat.

Järjestelmä ei aseta eri lääkehoitoja erilaiseen asemaan niiden tehokkuuden tai tarpeellisuuden perusteella.

Useimmissa maissa potilaiden maksettavaksi jääville lääkekustannuksille on asetettu jokin yläraja eli omavastuukatto. Omavastuurajan laskentaperiaatteet vaihtelevat maittain. Espanjassa, Islannissa ja Norjassa omavastuukatto on määritelty jokaiselle lääkkeen ostoerälle, kun taas Ruotsissa, Suomessa ja Belgiassa omavastuukatto koskee vuoden aikana ostettujen lääkkeiden kustannuksia. Norjassa ja Ruotsissa aikuisten lääkekustannuskertymään voidaan laskea mukaan myös perheen lasten lääkekustannukset. Saksassa omavastuukatto määräytyy potilaan tulojen mukaan.

Lääkekorvausjärjestelmien avulla on pyritty hillitsemään lääkekustannusten kasvua monin eri tavoin. Tavallisimmat keinot ovat lääkkeiden hintavalvonnan tiukentaminen ja korvauksen piiriin otettavien lääkkeiden rajoittaminen. Kustannusten jakautumista potilaiden ja yhteiskunnan välillä on pyritty muuttamaan lisäämällä potilaiden osuutta lääkkeen kustannuksesta. Lääkekustannuksia on pyritty hillitsemään myös korvausjärjestelmän ulkopuolisin keinoin, kuten apteekkien ja lääketukkukauppojen katteita tarkistamalla ja lääkkeiden hintoja alentamalla tai jäädyttämällä. Merkittävänä vaikutuskeinona nähdään nykyisin myös lääkäreiden lääkkeenmääräämiskäytäntöön vaikuttaminen. Edullisimpien valmisteiden määräämistä pyritään lisäämään erilaisin tukikeinoin. Edullisimpien rinnakkaisvalmisteiden käyttöä on pyritty lisäämään myös geneerisen määräämisen ja geneerisen substituution avulla.

Seuraavassa on kuvattu Ruotsin, Norjan ja Ranskan lääkekorvausjärjestelmät pääpiirteissään. Näiden esimerkkimaiden lääkekorvausjärjestelmät poikkeavat toisistaan. Lääkekorvausjärjestelmien osalta on kuitenkin todettava, että niiden perusrakenteet muuttuvat nopeasti. Kuvatut tiedot ovat vuoden 2002 mukaisia ja tietoja tullaan päivittämään lopullista hallituksen esitystä annettaessa.

## Ruotsi

Ruotsissa lääkkeen myyntiluvan haltija voi hinnoitella lääkkeen vapaasti, mutta jos lääke halutaan saada korvauksen piiriin sen hinnasta tulee päästä sopimukseen LFN:n (Läkemedelsförmännämnden) kanssa. Ruotsissa on käytössä geneerinen substituutio.

Lääkekorvauksen suuruus ei riipu sairaudesta vaan 12 kuukauden aikana ostettuja lääkkeiden kustannuksista. Jos potilaan lääkekustannukset ovat 12 kuukauden aikana enintään 900 SEK (noin 99 euroa), hän maksaa ne kokonaan itse. Tätä suuremmista lääkekustannuksista maksettavat korvaukset nousevat portaittain. Kaikkiaan potilas maksaa 12 kuukauden aikana lääkkeistään enintään 1 800 SEK (noin 199 euroa). Kattosummaa eivät kerrytä ilman reseptiä ostetut lääkkeet, lääkärin määräämät vitamiinit, lääkejärjestelmään kuulumattomat valmisteet eivätkä viitehinnan yli menevät potilaan maksettavaksi jäävät kustannukset.

Ruotsissa on vuoden 1996 jälkeen tehty useita lääkekustannusten kasvua koskevia selvityksiä. Vuoden 1997 alusta voimaan tullutta järjestelmää on arvosteltu siitä, että potilaiden on vaikea ymmärtää sitä ja että suurten kustannusten korvausmenettely on hankala toteuttaa. Korvausjärjestelmän uudistuksen tarkoituksena on lisätä potilaiden maksamaa osuutta korvattujen lääkkeiden kustannuksista 20 %:sta 25 %:iin. Tämä ei ole kuitenkaan toteutunut. Vuonna 2002 potilaat maksoivat lääkkeiden kustannuksista 21,7 %.

## Norja

Norjassa lääkeyritykset voivat hinnoitella itsehoitolääkkeet vapaasti. Kaikilla reseptilääkkeillä, myös korvausjärjestelmään kuulumattomilla, on kuitenkin oltava hyväksytty hinta. Hinta määräytyy Itävallan, Belgian, Tanskan, Suomen, Saksan, Irlannin, Alankomaiden, Ruotsin ja Englannin hinnan perusteella siten, että Norjan hinta ei saa ylittää kolmen edullisimman maan keskiarvoa.

Reseptilääkkeet luokitellaan sinisellä reseptillä määrättäviin korvattaviin lääkkeisiin ja valkoisella reseptillä määrättäviin ei-korvattaviin lääkkeisiin. Korvattavuuspäätöstä tehtäessä otetaan huomioon mm. sairauden pitkäaikaisuus ja vakavuus sekä lääkkeen taloudellisuus.

Korvattavalla lääkkeellä on oltava hyväksytty hinta. Periaatteessa ainoastaan pitkäaikaisen, vähintään kolmen kuukauden hoitoon tarkoitettujen valmisteiden korvataan. Lyhytaikaisen sairauksien lääkehoito ja ennaltaehkäisevä lääkehoito potilaiden on maksettava itse. Sairausryhmiä, joissa lääkkeet ovat korvattavia oli vuonna 2002 yhteensä 43. Kullekin sairaudelle on laadittu oma positiivilista.

Lääkkeiden korvaamiseksi on neljä erilaista menettelyä:

- a) Lääkkeet, joita määrätään hyväksytyyn käyttöaiheeseen ja jotka kuuluvat positiivilistalle, korvataan aina. Yli 90 % lääkekorvauksista maksetaan tämän ryhmän lääkkeistä.
- b) Sairauksissa, jotka eivät kuulu positiivilistalle, tai tilanteissa, joissa sairaus on listalla, mutta käytetty lääke ei, voidaan tehdä yksilöllinen päätös lääkkeen korvaamisesta. Edellytyksenä on, että erikoislääkäri perustelee lääkkeen tarpeellisuuden potilaan hoidossa.
- c) Tarttuvien tautien, kuten tuberkuloosin, syfiliksen ja HIV:n lääkkeet ovat potilaalle maksuttomia.
- d) Potilaat, joilla on suuria lääkekustannuksia, voivat saada sosiaalisin perustein tukea lääkemenoihin. Korvaus harkitaan yksilöllisesti. Yli 1200 NOK:n (155,44 euron) kustannuksista korvataan 90 %. Tällä menettelyllä voidaan korvata myös sellaisia lääkkeitä, jotka eivät ole positiivilistalla.

A- ja b -ryhmien lääkkeiden korvaus riippuu potilaan iästä. Alle 7 -vuotiaiden lasten lääkkeet ovat maksuttomia. Tätä vanhemmat potilaat maksavat lääkekustannuksista 36 %, kuitenkin enintään 360 NOK (46,63 euroa) reseptiä kohti. C-ryhmän lääkkeet ovat potilaille maksuttomia. Lääkkeille ja muille terveydenhuoltomenoille on asetettu vuotuinen katto. Vuonna 2002 tämä katto oli 1 350 NOK (174, 87 euroa). Katon ylittämisen jälkeen syntyvistä kustannuksista korvataan kaksi kolmasosaa. Alle 16-vuotiaiden lääkemenot voidaan sisällyttää vanhempien kattoon. Potilaan maksettavaksi jäävä osuus tarkistetaan vuosittain.

## Ranska

Ranskassa lääkeyritykset voivat hinnoitella lääkkeet vapaasti. Korvattavien lääkkeiden hinnat on kuitenkin vahvistettava. Kun lääke saa myyntiluvan, valmisteen hoidollinen arvo ja kuuluminen korvauksen piiriin arvioidaan hakemuksen perusteella komissiossa, johon kuuluu lääketieteen, farmasian, sairausvakuutuksen ja teollisuuden edustajia sekä asiantuntijajäseniä. Komissio arvioi, voidaanko lääkkeen katsoa kuuluvan lainkaan korvauksen piiriin (ns. SMR-luokitus) ja mikä on lääkkeen lisäarvo käytössä oleviin lääkehoitoihin verrattuna (ASMR-luokitus).

ASMR-luokituksessa on viisi luokkaa: 1. Terapeuttiset edistysaskeleet, 2. Valmisteet, jotka ovat merkittävästi tehokkaampia tai joilla on merkittävästi vähemmän haittatapahtumia kuin vertailuvalmisteilla 3. Valmisteet, jotka ovat jonkin verran tehokkaampia tai joilla on jonkin verran vähemmän haittatapahtumia kuin vertailuvalmisteilla 4. Valmisteet, joilla on vähäisiä etuja vertailuvalmisteisiin verrattuna. Tällaisia etuja voivat olla esimerkiksi helppokäyttöisyys tai pienempi yhteisvaikutusriski 5. Valmisteet, jotka eivät ole terapeuttisesti vertailuvalmisteitaan parempia, mutta kuitenkin korvattavia. Kuidun luokan muodostavat valmisteet, joilla ei ole saavutettavissa etuja ja jotka eivät ole korvattavia. Luokitus perustuu pääasiassa hoidollisiin arvoihin, ainoastaan kahdessa ensimmäisessä luokassa otetaan huomioon myös taloudelliset seikat. Valmisteiden ASMR-luokitus arvioidaan uudelleen kolmen vuoden välein.

Ranskassa on noin 7 700 lääkevalmistetta, joista alle 40 % on reseptilääkkeitä. Valmisteista 4 200, hieman yli puolet, kuuluu korvauksen piiriin. Maassa on käytössä kaksi korvattavien lääkkeiden luetteloa eli positiivilistaa, toinen avohoitoa ja toinen sairaaloita varten. Korvaustasoon vaikuttaa lääkkeen teho, haittavaikutukset, sairauden vakavuus ja kesto, muut hoitovaihtoehdot ja kansanterveyden näkökohdat. Korvattavilla lääkkeillä on oltava hyväksytty hinta. Eräiden hyvin kalliiden lääkkeiden korvaaminen vaatii potilaskohtaisen ennakkopäätöksen ennen korvaamista.

Korvausluokkia on kolme: a) 100 %:n korvausluokka, johon kuuluvat välttämättömät ja erityisen kalliit lääkevalmisteet, kuten diabetes- AIDS- ja syöpälääkkeet sekä eräiden pitkäaikaisten sairauksien lääkkeet, b) 65 %:n korvausluokka, johon kuuluvat tarpeelliset lääkkeet, kuten antibiootit ja c) 35 %:n korvausluokka, johon kuuluvat mm. akuuttien sairauksien lääkkeet. Valtaosa lääkkeistä kuuluu tähän luokkaan.

Korvausluokissa ei ole kiinteää omavastuuosuutta, vaan korvaus lasketaan prosenttiosuutena koko kustannuksesta. Tiedetyt potilasryhmät, kuten pitkäaikaissairaat, on vapautettu omavastuusta kokonaan. Noin 40 % korvatuista resepteistä ovat potilaalle maksuttomia.

### 2.3. Nykytilan arviointi

Sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmän tavoitteena on turvata vakuutetuille tarpeellinen lääkehoito kohtuullisin kustannuksin ja tämän periaatteen toteutuminen tulee olla päämääränä myös lääkekorvausjärjestelmää kehitettäessä. Nykyisessä lääkekorvausjärjestelmässä valtaosa korvaustapahtumista on varsin vaivattomia sekä potilaille että sairausvakuutusjärjestelmälle. Yli 91 % korvauksen piiriin kuuluvista lääketoista korvataan jo apteekissa ja potilas maksaa ainoastaan omavastuuosuutensa.

Useiden muiden Euroopan maiden tapaan korvaustaso on Suomessa sidottu sairauden vakavuuteen. Pitkäaikaisen ja vaikeiden sairauksien lääkkeiden kustannuksista korvataan erityiskorvausjärjestelmän kautta jo apteekissa peruskorvausta enemmän. Erityiskorvausjärjestelmän kautta on voitu tukea erityisesti sellaisia potilaita, joilla on pitkäaikaisia lääkehoitoja ja sen kautta on voitu myös ohjata lääkkeiden määräämiskäytäntöä sellaisiin hoitoihin, joiden voidaan katsoa olevan hyviä tehokkuudeltaan ja kohtuullisia kustannuksiltaan.

Lääkekustannusten kasvuvauhti ja uusien lääkkeiden markkinoille tulo on ollut viime vuosina nopeaa. Korvausjärjestelmään on tehty rajauksia, joilla on pyritty kohdentamaan korvaukset potilaille, jotka hyötyvät hoidosta eniten ja tätä kautta on voitu hillitä kustannuskasvua sekä toisaalta saattaa korvausjärjestelmän piiriin uusia potilasryhmiä ja lääkehoitoja. Tällaisia rajauksia ovat olleet mm. merkittävien ja kalliiden lääkkeiden ryhmän käyttöön ottaminen sekä erityiskorvausoikeuksiin liittyvät rajoitukset. Rajauksen käyttöön otto on kuitenkin monimutkaistanut järjestelmää sekä tehnyt sen vaikeasti ymmärrettäväksi ja lisännyt hallinnollista työtä Kansaneläkelaitoksessa, apteekkeissa ja lääkäreiden vastaanotoilla.

Niin sanotun geneerisen substituution mahdollistaneiden lääkelain ja sairausvakuutuslain muutosten kautta on pyritty hillitsemään lääkekustannusten kasvua. Säästöä koituu suoraan valmisteen vaihdosta edullisempaan, mutta myös ulkomaisten kokemusten perusteella erityisesti järjestelmän myötä syntyvästä hintakilpailusta. Edullisempien valmisteiden käyttöä tulee lisätä ja valmisteiden välille on saatava aikaan hintakilpailua. Geneerisessä substituutiossa edullinen valmiste toimitetaan, ellei lääkkeen määrääjä tai sen ostaja kiellä vaihtoa. Substituutiossa hintoja ei määrätä laskettavaksi, vaan hinnoittelu jätetään lääkeyritysten omaan harkintaan, jolloin hinnat laskevat markkinamekanismin kautta. Geneerinen substituutio luo lääkeyrityksille yllykkeen laskea hintojaan vapaaehtoisesti potilaiden ja sairausvakuutuksen lääkekorvausten eduksi. Näin sekä alkuperäisten että rinnakkaisvalmisteiden hinnat ovat muissa maissa laskeneet.

Lääkekorvausjärjestelmän kehittämisvaihtoehtoja selvittäneissä työryhmissä, selvitysmiehen antamassa raportissa sekä eri tahojen antamissa lausunnoissa on todettu nykyisen järjestelmän selkeyttämisen ja yksinkertaistamisen olevan perusteltua. Useita eri korvausluokkia sisältävää nykyjärjestelmää voidaan pitää vaikeaselkoisena. Käytettävissä olevat varat eivät kohdenna välttämättä juuri niille, jotka ovat erityisen korvauksen tarpeessa. Myös vakuutetun maksettavaksi jäävän osuuden muodostuminen sekä kiinteästä ostokertaisesta omavastuusta että prosenttiperusteisesta korvauksesta on koettu potilaiden taholta monimutkaisena, koska lääkkeestä maksettavan osuuden arvioiminen on hankalaa. Suomen järjestelmä, jossa on sekä kiinteä että prosenttiperusteinen omavastuu, on muihin eurooppalaisiin järjestelmiin verrattuna poikkeuksellinen.

Eryityskorvausjärjestelmä on ollut käytössä jo vuodesta 1964 ja siihen on tämän jälkeen otettu jatkuvasti lisää uusia lääkkeitä ja sairauksia. Lääkkeen erityiskorvattavuus tulisi liittyä pitkäaikaisen ja vaikean sairauden hoitoon. Eryityskorvauksen piirissä on kuitenkin arvioitu olevan sellaisia sairauksia ja lääkkeitä, joiden ei nykyisen käsityksen mukaan tulisi kuulua siihen.

Joka viidennellä suomalaisella on jo oikeus erityiskorvaukseen ja siten myös heillä kaikilla pitäisi siis olla vaikea ja pitkäaikainen sairaus. Erityisesti alemmassa erityiskorvausryhmässä olevien tiettyjen sairauksien kohdalla vaikeuden ja pitkäaikaisuuden määrittely tulisi voida arvioida selkeämpien ja täsmällisempien kriteerien pohjalta. Eryityskorvausjärjestelmässä tulisi myös ottaa huomioon nykyistä paremmin muiden hoitomuotojen vaikutus sairauksissa, joissa esimerkiksi oikeilla ravitsemus- ja liikuntatottumuksilla ja muilla elämäntapaan liittyvillä seikoilla on ensisijainen merkitys lääkehoitoon nähden. Voimassa olevassa sairausvakuutuslaissa ei erityiskorvattavuuden kriteerijä ole määritelty täsmällisesti. Järjestelmän läpinäkyvyyden ja oikeudenmukaisuuden voidaan katsoa kuitenkin edellyttävän nykyistä selkeämpää ja täsmällisempää määrittelyä.

Erityiskorvattujen lääkkeiden kustannukset jakautuivat eri sairausryhmien välillä seuraavasti vuonna 2001: verenpainetauti 26 %, keuhkoastma 14 %, diabetes 14 %, vaikeat psykoosit 9 %, sepelvaltimotauti 4 %, sydämen vajaatoiminta 3 %, epilepsia 3 %, eturauhassyöpä 3 %, krooniset hyytymishäiriöt 3 % ja reuma 2 % sekä muut sairaudet 23 %. Jakauma eri sairausryhmien välillä on muodostunut lähes vastaavasti aikaisempina viime vuosina.

Lääkekorvaukset ovat kasvaneet nopeasti 1990-luvulla sekä 2000-luvun alussa. Korvausten määrä on ollut nopeimmillaan vuonna 1991, jolloin niitä maksettiin 16 % edellisvuotta enemmän. Vuosina 1992 ja 1993 korvausten kasvu oli alle 3 % johtuen lainmuutoksista, joilla nostettiin peruskorvattavien lääkkeiden omavastuuta ja alemman erityiskorvausluokan korvausprosenttia laskettiin. Vuosina 1994 - 1997 kasvu on ollut noin 10 % vuosittain. Vuonna 1998 kasvu jäi 2,1 %:iin lääkkeiden hintojen laskun vuoksi. Lääkkeiden hintoja alensivat lääkkeiden arvonlisäveron aleneminen ja velvoitevarastointilisän poistaminen velvoitevarastoinnin piiriin kuuluneiden valmisteiden tukkuhintoista, lääkkeiden tukkuhintojen tarkistukset sekä lääketaksan tarkistus. Vuonna 1999 lääkekorvauksen kasvoivat kuitenkin 8,2 % ja tämän jälkeen kasvu on ollut vähintään 10 % vuosittain. Vuonna 2002 korvaukset kasvoivat 11,8 % vuoteen 2001 nähden. Lääkekorvausten jakautuminen eri korvausluokkien kesken on esitetty oheisessa taulukossa (s. 30).

Lääkekustannukset eivät ole kasvaneet yksinomaan Suomessa nopeasti, vaan tätä voidaan pitää yleismaailmallisena kehityssuuntana. Lääketieteen, teknologian ja diagnostiikan kehitys yhdessä kuluttajansuojanäkökohtien voimistumisen kanssa on johtanut tutkimus- ja tuotekehityskustannusten voimakkaaseen kasvuun, joka jatkuu edelleen. Myyntiluvan ja korvattavuuden saamiseen vaadittavan tietomäärän lisääntymisen vuoksi lääkkeiden kehitysaika on pidentynyt ja lääkkeen tehollinen patenttiaika lyhentynyt. Uudet lääkehoidot lisäävät lähes poikkeuksetta lääkekustannuksia. Osalla hoidoista saadaan aikaan merkittäviä terveyshyötyjä ja siten parempaa elämänlaatua sekä mahdollisesti säästöjä muilla terveydenhuollon alueilla. Toistaiseksi käytettävissä on kuitenkin vain lääkevalmistekohtaisia terveystaloudellisia selvityksiä, mutta olisi tärkeää arvioida lääkekustannusten kasvua myös kokonaisvaltaisen terveystaloudellisen tutkimuksen valossa.

Vuotuisen omavastuurajan tarkoituksena on varmistaa, että vakuutetuille ei aiheutuisi tarpeellisesta lääkehoidosta kohtuuttomia kustannuksia. Omavastuun säätämällä ei tavoiteltu uuden 100 prosentin korvausluokan luomista, joka koskisi kaikkia korvausjärjestelmään kuuluvia lääkkeitä. Järjestelmää luotaessa arvioitiin, että omavastuurajan ylittäneiden määrän ei tulisi nousta yli 40 000 henkilön. Vuonna 1986, jolloin vuosittaisesta omavastuusta säädettiin, omavastuurajan ylitti 8 584 henkilöä. Jo vuonna 1994 ylittäjien määrä oli kuitenkin 46 506 eli yli järjestelmää luotaessa tehdyn arvion. Vuonna 1994 lääkeostoista maksettiin lisäkorvausta 12,9 miljoonaa euroa. Sekä rajan ylittäneiden henkilöiden määrä että maksettujen lisäkorvausten määrä on noussut nopeasti 1990-luvun aikana. Vuonna 2002 vuotuisen omavastuurajan ylitti 142 000 henkilöä maksettujen lisäkorvausten ollessa 54,2 miljoonaa euroa. Kasvukehitykseen on osaltaan vaikuttanut yhä kalliimpien uusien lääkevalmisteiden markkinoille tulo. Edellä esitetyn valossa myös vuosittaisen omavastuukaton merkitystä suhteessa koko korvausjärjestelmään tulee arvioida uudelleen.



Lääkekustannukset ja -korvaukset (euroa) eri korvausluokissa vuonna 2002 ja kasvuprosentti vuodesta 2001

	2001		Korvausluokka		2002		2002	
	Muutos %	Muutos %	2002 75 %	2001 Muutos %	2002 100 %	2001 Muutos %	Yhteensä	Muutos %
Kustannukset milj.euroa	758,461	11,0	334,124	8,5	256,317	13,1	1 348,902	10,8
Korvaukset milj. euroa	319,632	12,9	236,930	8,9	248,646	13,4	805,208	11,8
Korvauksen saajat	3 205 909	-0,4	795 316	2,1	406 209	3,8	3 353 026	-0,3
Ostokerrat	14 178 103		4 338 916		1 859 685		18 427 264	
Reseptit	19 507 500		6 149 180		2 455 784		28 112 464	
Kustannus/ostokerta, euroa	53,50		77,01		137,83			
Korvaus/ostokerta, euroa	22,54		54,61		133,70			
Kustannus/resepti, euroa	38,88		54,34		104,37			
Korvaus/resepti, euroa	16,39		38,53		101,25			
Korvausprosentti	42,1		70,9		97,0			

Kustannukset yhteensä 1 348,902 milj euroa

Korvaukset ilman lisäkorvausta 805,208 milj. euroa

Lisäkorvaukset 54,156 milj.euroa

Keskimääräinen korvausprosentti 59,7 (ilman lisäkorvausta)

Keskimääräinen korvausprosentti 63,7 (lisäkorvauksen kanssa)

} Yhteensä 859,364 milj.euroa

Lähde: Kelan lääkekorvaustilasto

### 3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

#### 3.1. Tavoitteet ja keinot niiden saavuttamiseksi

Muutosten tavoitteena on yksinkertaistaa lääkekorvausjärjestelmää siten, että jatkossa olisi vain yksi erityiskorvausluokka, peruskorvausluokka ja 0-korvausluokka. Myös potilaiden maksettavaksi jäävän omavastuun muodostumista on tarkoitus selkeyttää siten, että kiinteä ostokertainen omavastuu jäisi pois ja tätä kautta voitaisiin ehkäistä myös mahdollisia tarpeettomia lääkeostoja.

Erytyiskorvausluokkaan kuuluvien sairauksien ja lääkkeiden lain tasolla tapahtuvalla täsmällisellä määrittelyllä pyritään selkeyteen, johdonmukaisuuteen ja läpinäkyvyyteen. Lääkkeiden erityiskorvauksen tulee kohdentua sellaisten sairauksien hoitoon, jota voidaan lääketieteellisesti ja hoidollisesti pitää perusteltuna.

Muutosten tavoitteena on luoda tasapainoinen järjestelmä, joka ei muuttaisi keskimääräistä korvausastetta, mutta vaikuttaisi korvausten oikeudenmukaiseen ja hoidollisesti perusteltuun jakautumiseen sekä turvaisi lääkekorvausjärjestelmän periaatteiden toteutumisen myös pitkällä aikavälillä.

#### 3.2. Keskeiset ehdotukset

##### Lääkkeen erityiskorvaus

Lääkkeiden erityiskorvauksessa esitetään siirryttäväksi yhden erityiskorvausluokan järjestelmään. Erytyiskorvauksen määrä olisi 90 prosenttia. Ostokertaisesta kiinteästä omavastuusta esitetään luovuttavaksi siten, että vakuutetun maksettavaksi jäävä osuus muodostuisi ainoastaan prosenttiperusteisen korvauksen perusteella.

Erytyiskorvaukseen oikeuttavien sairauksien ja erityiskorvattavien lääkkeiden kriteerejä esitetään tarkennettavaksi siten, että erityiskorvaus voidaan kohdentaa juuri niille potilasryhmille, jotka ovat erityiskorvauksen tarpeessa. Sairauden ja lääkkeen sisällyttämisen edellytyksenä uuteenkin erityiskorvausluokkaan tulisi olla, että sairaus on vaikea ja pitkäaikainen ja sen hoidossa vaikutustavaltaan korvaava tai korjaava lääke on välttämätön. Nämä periaatteet ovat edelleenkin tarkoituksenmukaisia ja sisältyvät ehdotettuihin muutoksiin. Sen sijaan käsitteiden sisältöä on esitetty tarkennettavaksi.

Sairaus voidaan katsoa vaikeaksi silloin, kun se hoitamatta johtaisi pian vakavaan terveydelliseen haittaan tai kuolemaan tai kun hoitamatta potilaan päivittäinen selviytyminen vaikeaoireisen sairauden takia ratkaisevasti vaikeutuisi. Määritelmän mukaisia vaikeita sairauksia olisi nykyisen ylemmän erityiskorvausluokan sairaudet, jotka eräin poikkeuksin hoitamatta johtaisivat sanottuihin seuraamuksiin. Myös useat vaikeat tai vaikeaoireiset nykyisen alemman erityiskorvausluokan sairaudet ovat niin vakavia, että ne hoitamatta johtaisivat nopeasti vakavaan vaaraan tai ilman päivittäistä korjaavaa lääkettä potilas ei avohoidossa selviäisi jokapäiväisistä perustoimistaan.

Pitkäaikaiseksi sairauden laatu voidaan katsoa silloin, kun sen on luonteeltaan parantumaton tai niin pitkäkestoinen, ettei sen voida kohtuudella odottaa paranevan lähimmän kuuden kuukauden kuluessa lääkehoidon aloittamisesta. Kuusi kuukautta on perusteltavissa erityiskorvattavuuden pääsääntöiseksi karenssi ajaksi mm. siksi, että tämä aika voi kuluu tehokkaan ja turvallisen lääkehoidon löytymiseen eivätkä lääkehoidon kustannukset peruskorvattunakaan yleensä muodostu tuona aikana vielä kohtuuttomiksi. Poikkeuksia voisivat olla sellaiset hormonipuutos sairaudet kuin vesitystauti, insuliinihoitoa vaativa diabetes, kilpirauhasen vajaatoiminta samoin kuin syöpäsairaudet, pahanlaatuiset veri-, imukudos- ja luuydinsairaudet sekä

elin- ja kudossiirron jälkitilat, joiden välttämättömän korvaavan ja korjaavan lääkehoidon nopeampikin erityiskorvattavuus on perusteltavissa.

Erityiskorvattavalta lääkkeeltä edellytetään, että se on välttämätön sekä vaikutustavaltaan korjaava tai korvaava. Lääke on välttämätön silloin, kun ilman sitä erityiskorvattava sairaus johtaisi vakaviin seuraamuksiin tai potilaan päivittäinen selviytyminen vaikeaoireisen sairauden vuoksi ratkaisevasti vaikeutuisi. Korvaava tai korjaava lääke on silloin, kun se erityiskorvattavassa sairaudessa korvaa elimistön toiminnalle välttämättömän hormonin tai muun yhdisteen, jonka puute johtaisi pian vakaviin seuraamuksiin tai kun se erityiskorvattavassa sairaudessa korjaa merkittävästi sairauden aiheuttamia muutoksia ja oireita potilaan selviytymisen kannalta tarpeellisten elintoimintojen turvaamiseksi.

Ylemmästä nykyisestä erityiskorvausluokasta siirtyisi uuteen erityiskorvausluokkaan kaikki sairaudet pois lukien tablettihoitoinen II-tyypin diabetes ja sarkoidoosi. Diabeteksen hoitoon käytettävistä lääkeaineista vain insuliini ja sen analogit ovat korvaavia (I-tyypin diabetes) ja korjaavia (II-tyypin diabetes). Sarkoidoosi voitaisiin poistaa erityiskorvattavien sairauksien joukosta, koska sitä ei voida enää pitää sellaisena vaikeana ja pitkäaikaisena sairautena, että erityiskorvattavuuden tunnusmerkit täytyisivät.

Merkittävin ja suurin muutos tulisi olemaan vaikean ja pitkäaikaisen sairauden tunnusmerkit täyttävien alemman erityiskorvausluokan sairauksien sisällyttäminen uuteen erityiskorvausluokkaan. Tällaisia olisivat selvitysmies Ylitalon esityksen mukaan:

- a) vaikeaoireinen ja pitkäaikainen sydämen vajaatoiminta
- b) vaikea-asteinen ja pitkäaikainen verenpainetauti
- c) vaikeaoireinen, pitkäaikainen ja muulle kuin lääkehoidolle vasta-aiheinen angina pectoris
- d) vaikeaoireiset ja pitkäaikaiset sydämen rytmihäiriöt
- e) vaikeaoireiset ja pitkäaikaiset reumaattiset niveltulehdukset, vaikeat ja pitkäaikaiset vaskuliitit sekä vaikeat ja pitkäaikaiset systeemiset sidekudossairaudet
- f) vaikeaoireinen ja pitkäaikainen, päivittäistä avaavaa lääkehoitoa vaativa keuhkoastma ja siihen verrattava obstruktiivinen keuhkosairaus
- g) vaikeaoireinen ja pitkäaikainen suolitulehdus

Ehdotetut muutokset edellyttävät yksityiskohtaisia ohjeita muun muassa siitä, milloin sairaus on niin vaikea-asteinen tai vaikeaoireinen ja pitkäaikainen, että sen lääkkeet tulisi erityiskorvata. Vain osa nykyisistä erityiskorvaukseen oikeutetuista vakuutetuista tulisi olemaan erityiskorvauksen piirissä. Eri sairauksien vaikeuden ja pitkäaikaisuuden määrittelyä varten pyydetään lausunnot asianomaisten erikoisalojen asiantuntijoilta ja niiden pohjalta Kansaneläkelaitoksessa laaditaan yksityiskohtaiset ohjeet erityiskorvattavuutta koskevista kriteereistä (toteutetaan vuoden 2003 loppuun mennessä).

Päätöksentekoa potilaan oikeudesta erityiskorvattaviin lääkkeisiin on tarkoitettu helpotettavaksi tietyissä sairauksissa, joissa sairauden vaikeuden ja pitkäaikaisuuden määrittely voisi perustua alan erikoissairaalan tekemään tai muuhun asiantuntevaan ja luotettavaan taudinmäärittelyyn ja lääkkeen tarpeen toteamiseen. Tällaista B-lausuntoa keveämpää menettelyä voitaisiin soveltaa ainakin seuraaviin sairauksiin: vesitystauti, insuliinihoitoa vaativa diabetes, kilpirauhasen vajaatoiminta, syöpätaudit, pahanlaatuiset veri-, imukudos- ja luuydinsairaudet sekä elin- ja kudossiirron jälkitila. Kansaneläkelaitoksen erityiskorvattavuutta koskevissa tarkemmissa kriteereissä annetaan tarkemmat ohjeet tästä menettelystä.

#### Lääkkeen peruskorvaus

Sairausvakuutuslaissa ei määritellä peruskorvattavia lääkkeitä yksityiskohtaisesti, vaan peruskorvattavia ovat kaikki lääkemääräystä edellyttävät lääkkeet, joille on vahvistettu kohtuulli-

nen tukkuhinta. Osa näistä lääkkeistä on myös erityiskorvattavia. Korvattavia ovat myös lääkärin määräämät itsehoitolääkkeet, joista säädetään sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella.

Esityksessä ehdotetaan peruskorvauksen määrän olevan 50 prosenttia lääkkeen hinnasta. Ostokertaisesta kiinteästä omavastuusta luovuttaisiin siten, että korvaus laskettaisiin prosenttiosuutena lääkkeen kustannuksesta ja vakuutettu maksaisi jäljelle jäävän osan. Tällöin keskimääräinen korvausaste muodostuisi peruskorvausluokassa nykyistä (42,1 %) korkeammaksi. Suurten lääkekustannusten korvausmenettely huomioiden keskimääräinen korvausaste tulisi olemaan yli 50 prosenttia.

Peruskorvauksen piiriin tulisi siirtymään erityiskorvausluokan kriteerien uudelleen määrittelyn kautta sellaisia erityiskorvausluokissa olleita sairausryhmiä, jotka eivät vaikeudeltaan ja pitkäaikaisuudeltaan täytä erityiskorvattavuuden edellytyksiä. Peruskorvausluokkaan tulisi näin ollen muodostumaan nykyistä laajemmaksi. Peruskorvausluokkaan tulisi siirtymään alemmasta erityiskorvausluokasta seuraavia sairausryhmiä siltä osin, kun ne eivät täytä edellä mainittuja erityiskorvattavuuden kriteerejä (vaikeus ja pitkäaikaisuus): sydämen vajaatoiminta, hajapesäkkeiset sidekudostaudit, reumaattiset niveltulehdukset ja niihin verrattavat tilat, keuhkoastma, verenpainetauti, sepelvaltimotauti, sydämen rytmihäiriöt, haavainen paksunsuolen tulehdus ja Crohnin tauti. Alemmasta erityiskorvausluokasta siirtyisi kokonaisuudessaan peruskorvausluokkaan kihti ja rasva-aineenvaihdunnan häiriöt. Ylemmstä erityiskorvausluokasta siirtyisi peruskorvausluokkaan tablettihoitoinen II-typin diabetes ja sarkoidoosi.

#### Korvauksen ulkopuolelle jäävät lääkkeet

Korvattavia lääkkeitä eivät ole rohdosvalmisteet, homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet. Korvauksen ulkopuolelle jäävät myös lääkkeet, joille ei ole vahvistettu kohtuullista tukkuhintaa. Peruskorvattavuuden ulkopuolelle esitetään myös jätettävän sellaiset lääkemääräyksellä hankittavat lääkevalmisteet, joita ei ole määrätty sairauden hoitoon eikä lääketieteellisin perustein ehkäisemään sen komplikaatioita tai joiden hoidollinen arvo on vähäinen tai joiden käyttö lievän sairauden hoitoon on tilapäistä ja kustannuksiltaan vähäistä. Nämä muodostaisivat niin sanotun 0-korvausluokan.

Lääkemääräyksellä hankittavia lääkevalmisteita, joita ei ole määrätty varsinaisen sairauden hoitoon tai toteamiseen taikka lääketieteellisin perustein ehkäisemään sen komplikaatioita olisivat muun muassa: lisääntymisen ehkäisyyn sairaanhoidosta riippumattomista syistä tarkoitetut valmisteet, seksuaaliseen kanssakäymisen lisäämiseen tarkoitetut valmisteet, lihavuuden hoitoon käytetyt valmisteet (poisluettuna sairaalloisen liikalihavuuden hoitoon erityisin käyttöaiheihin käytetyt lääkkeet), terveiden henkilöiden terveydentilan ylläpitämiseen tai kohottamiseen tarkoitetut vitamiinit ja hivenaineet pääosin (poisluettuna lääkärin reseptiin tekemän merkinnän tai lausunnon perusteella erityisin käyttöaiheihin käytettävät valmisteet), vaihdevuosien aikainen ja niiden jälkeinen hormonikorvaushoito ilman todettua sairautta, tupakasta vieroituksen hoitoon tarkoitetut valmisteet (poisluettuna merkittävän sairauden tukihoito) sekä miestyypin kaljuuntumien lääkkeet.

Korvattavia sen sijaan olisivat edelleen muun muassa lääkemääräyksellä hankittavat mikrobiolääkkeet, mahalaukun ja pohjukaissuolen sairauksien lääkkeet, sappikivien liuotushoidon lääkkeet ja ripulilääkkeet.

0-korvauslääkkeet eivät kartuttaisi vuotuista omavastuuosuutta. 0-korvausluokan osalta tarkempaa sääntelyä koskevat menettelyt tullaan selvittämään erikseen.

## Erityiskorvausluokkaan pääsemisen arviointimenettely

Erityiskorvattavuuteen oikeuttavista sairauksista ja lääkkeistä säädettäisiin edelleen valtioneuvoston asetuksella. Valtioneuvoston asetusta lääkkeiden erityiskorvattavuudesta annettaessa otetaan huomioon lääkkeen tarpeellisuus, taloudellisuus sekä käytössä ja tutkimuksissa osoitettu hoidollinen arvo. Vastaavat seikat tulee ottaa myös huomioon arvioitaessa lääkkeen poistamista erityiskorvattavia lääkkeitä koskevasta asetuksesta, jos lääke ei enää täytä erityiskorvattavuuden kriteerejä. Lääkkeiden korvattavuusasiat valmistellaan sosiaali- ja terveysministeriössä erityiskorvattavuutta koskevan aloitteen pohjalta. EY-tuomioistuimessa on parhaillaan vireillä Suomea vastaan nostettu kanne koskien lääkkeiden erityiskorvattavuuden arviointimenettelyä. EY-tuomioistuimen annettua päätöksensä menettelyä koskevia säännöksiä arvioidaan tarvittaessa uudelleen.

Lääke voidaan katsoa tarpeelliseksi kun lääkkeen välttämättömyydelle edellä esitetyt tunnusmerkit täyttyvät. Lääkkeen taloudellisuudella tarkoitetaan sitä, että yhtä tehokkaista ja turvalisista erityiskorvattavan sairauden hoitomuodoista lääkkeet korvataan silloin, kun ne ovat kustannusvaikutuksiltaan muita hoitomuotoja edullisempia. Samanarvoisista lääkkeistä tai lääkeryhmistä tulisi erityiskorvata edullisimmat, jotta voitaisiin turvata terveyden tuottaminen mahdollisimman taloudellisesti.

Lääkkeen hoidollisella arvolla tarkoitetaan sitä, että erityiskorvattavassa sairaudessa lääkkeen kliininen kelpoisuus ja vaikuttavuus on osoitettu hyviksi sekä käytössä että tutkimuksissa. Tätä arvioitaessa lääkkeen hoidollista arvoa on verrattava muihin erityiskorvattavan sairauden hoidossa käytettäviin lääkkeisiin ja / tai lumeeseen sekä muihin mahdollisiin hoitomuotoihin.

Lääke voidaan pääsääntöisesti hyväksyä erityiskorvattavaksi vasta sen oltua peruskorvattuna vähintään kaksi vuotta. Voimassa olevan säännöksen mukaan kahden vuoden määräajasta voidaan erityisestä syystä poiketa. Tämän poikkeussäännön määrittelyä esitetään tarkennettavaksi siten, määräajasta voidaan poiketa erityisestä terveydellisestä tai taloudellisesta syystä, jos lääkkeen välttämättömyydestä, korvaavasta tai korjaavasta vaikutustavasta, tarpeellisuudesta ja taloudellisuudesta on todennettavissa olevaa käyttökokemusta ja tutkimustietoa.

### Kliiniset ravintovalmisteet

Kliinisten ravintovalmisteiden osalta esitetään, että ne tulisi siirtää peruskorvattavien lääkkeiden luokkaan. Vaikka kliiniset ravintovalmisteet ovat välttämättömiä, ne korvaavat merkittävän osan potilaiden päivittäisestä ruokatarpeesta ja ravintokustannuksista ja oikeuttavat lisäkorvaukseen vuosittaisen omavastuukaton ylityttyä. Siksi niitä ei tulisi erityiskorvata. Korvaus kliinisistä ravintovalmisteista olisi 50 % ilman kiinteää omavastuuta. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädettäisiin korvaukseen oikeuttavista vaikeista sairauksista sekä korvattavista kliinisistä ravintovalmisteista.

Kliinisten ravintovalmisteiden osalta edellytetään kokonaisvaltaista korvattavuuden arviointia erillisen ravitsemustieteen asiantuntijan toimesta.

### Vuotuinen omavastuuosuus

Vuotuinen omavastuuraja esitetään säilytettäväksi säännöksissä, jotta vakuutetuille ei syntyisi kohtuuttomia lääkehoidosta aiheutuvia kustannuksia. Vuotuinen omavastuuosuus olisi noin 600 euroa. Vuotuisen omavastuuosuuden täyttymisen jälkeen korvattaville lääkkeille esitetään kuitenkin säädettäväksi lääkemääräysohjeinen omavastuu, joka olisi suuruusluokaltaan noin kaksi euroa.

Lisäkorvaus maksetaan voimassa olevien säännösten mukaan, jos se on kalenterivuodelta enemmän kuin 16,82 euroa. Vuotuisen omavastuusuuteen liittyvät rajaukset tulee määritellä vielä erikseen uudistusta toteutettaessa.

#### Erityisperustein korvattavat lääkkeet

Sairausvakuutuslain mukaan valtioneuvoston asetuksella on säädetty merkittävistä ja kalliista lääkkeistä sekä sairauksista joiden hoidossa ne korvataan. Korvausryhmän nimi ehdotetaan muutettavaksi erityisperustein korvattaviksi lääkkeiksi, koska näitä lääkkeitä korvataan kaikissa sairauksissa vain erityisin käyttöaiheihin. Erillisselvitystä hoidollisesta perusteesta tulee edellyttää sellaisilta lääkkeiltä, joista aiheutuu merkittäviä potilaskohtaisia kustannuksia ja joiden osalta on arvioitavissa, että käyttö voi laajentua lääkkeen hyväksytyä käyttöaihetta laajemmalle tai että kalliiden lääkkeiden käyttö ohjautuu potilaille, joilla niiden käyttö ei ole lääketieteellisesti ja taloudellisesti perusteltua. Erityisperustein korvattavia olisivat sellaiset lääkkeet, jotka ovat välttämättömiä vakavan sairauden hoitoon tai sen välittömään ehkäisyyn eikä mainittuun tarkoitukseen ole käytettävissä muuta tehokasta, turvallista ja taloudellisempaa hoitomuotoa ja lääkkeestä on sen käyttötarkoitus huomioiden käytössä ja tutkimuksissa osoitettu merkittävä hoidollinen arvo. Erityisperustein korvattaviksi lääkkeiksi voitaisiin poikkeuksellisesti katsoa myös sellaisia lääkkeitä, joiden korvattavuutta on perusteltua rajoittaa tarkoin määriteltyihin sairaustiloihin, koska laajemmassa käytössä niiden hoidollinen arvo lääkkeen kustannukset huomioon ottaen on epäselvä tai ilmeisen vähäinen.

Erityisperustein korvattavista lääkkeistä ja niiden korvattavuuteen oikeuttavista sairauksista säädettäisiin edelleen valtioneuvoston asetuksella. Säädöstäsoa tullaan erikseen arvioimaan perustuslain asettamien edellytysten perusteella.

#### Harvinais- ja erityisluvalliset lääkkeet

Harvinaislääkkeiden korvattavuuteen ei esitetä muutosta. Erityisluvallisten lääkkeiden korvattavuutta tulee vielä selvittää erikseen ennen lopullisen hallituksen esityksen antamista.

#### 4. Esityksen vaikutukset

##### 4.1. Taloudelliset vaikutukset

##### 4.2. Organisaatio- ja henkilöstövaikutukset

Näiden vaikutusten arviointi edellyttää erikseen tehtäviä laskelmia, jotka voidaan tehdä vasta esityksen valmistelun edettyä pidemmälle.

##### 4.3. Vaikutukset eri kansalaisryhmien asemaan

Esitetyt ehdotukset toisivat muutoksia eri sairausryhmien osalta korvausprosenttiin. Niiden vakuutettujen, jotka ovat oikeutettuja ylempään 100 prosentin erityiskorvaukseen, korvausprosentti tulisi laskemaan 100:sta 90:een. Osa nykyisistä alempaan erityiskorvausluokkaan kuuluvista tulisi siirtymään uuteen 90 prosentin luokkaan ja heidän korvausprosenttinsa tulisi nousemaan, kun taas osa tulisi siirtymään 50 prosentin peruskorvausluokkaan ja heidän korvausprosenttinsa tulisi laskemaan. Muutoksissa tulee ottaa kuitenkin huomioon ostokertaisen omavastuun poistuminen, jolloin vakuutetun todellinen omavastuu ei muodostuisi enää kahdesta komponentista.

Ylemmässä erityiskorvausluokassa muutos korvausprosenttiin syntyisi niille henkilöille, jotka sairastavat II-tyyppin tablettihoitoista diabetestä, koska he tulisivat siirtymään 100 prosentin korvausryhmästä 50 prosentin korvauksen piiriin. Tämä tulisi koskemaan noin 66 500 henkilöä.

Alemmasta erityiskorvausryhmästä tulisi arvion mukaan siirtymään uuteen erityiskorvausluokkaan eri sairausryhmissä seuraavat osuudet:

- 1) Krooninen sydämen vajaatoiminta, 50 %
- 2) Hajapesäkkeiset sidekudostaudit, reumaattiset niveltulehdukset ja niihin verrattavat tilat, 50-75%
- 3) Krooninen keuhkoastma ja sitä läheisesti muistuttavat krooniset obstruktiiviset keuhkosairaudet, 23-30 %
- 4) Krooninen verenpainetauti, 10-30%
- 5) Krooninen sepelvaltimotauti, 20-30%
- 6) Krooniset sydämen rytmihäiriöt, 20-50%
- 7) Haavainen paksunsuolentulehdus ja Crohnin tauti, 50 %

Esitetyn perusteella alemmasta erityiskorvausluokasta peruskorvausluokkaan siirtymistä tapahtuisi eniten kroonisen verenpainetaudin, keuhkoastman ja sepelvaltimotaudin kohdalla. Näissä sairauksissa sairauden vaikeusaste ja pitkäaikaisuus muodostavat ratkaisevan tekijän erityiskorvausoikeutta arvioitaessa.

Sairauksien vaikeusasteen ja pitkäaikaisuuden arviointi edellyttävät asianomaisen erikoisalojen asiantuntijoiden kannanottoa. Tältä osin tullaan pyytämään lausunnot asianomaisilta erikoislääkäriyhdistyksiltä ja vasta tämän jälkeen voidaan esittää tarkemmat arviot eri sairausryhmien jakautumisesta erityis- ja peruskorvausluokkiin.

## 5. Asian valmistelu

### 5.1. Valmisteluvaiheet ja –aineisto

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti tammikuussa 2003 työryhmän, jonka tehtävänä on ollut laatia ehdotus sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmän muutoksiksi lääkekorvaustyöryhmä 2000:n ja selvitysmies Pauli Ylitalon ehdotuksia ja niistä annettuja lausuntoja hyödyntäen siten, että ehdotus on mahdollisimman kustannusneutraali. Työryhmä otti nimekseen Lääkekorvaustyöryhmä 2003.

Hallituksen esityksen laatiminen lopulliseen muotoonsa ei työryhmän aikataulun puitteissa ole ollut mahdollista, koska useat kohdat vaativat vielä jatkoselvitystä. Muun muassa eri sairauksien vaikeusasteen ja pitkäaikaisuuden määrittely edellyttää asianomaisten lääketieteen erikoisalojen asiantuntijoilta hankittavia lausuntoja.

## 6. Muita esitykseen vaikuttavia seikkoja

### 6.1. Riippuvuus muista esityksistä

Sairausvakuutuslain osalta on käynnissä lain tekninen kokonaisuudistus osana sosiaaliturvalainsäädännön selkeyttämistyötä. Lääkekorvausjärjestelmän muutoksia koskevat säännökset on pyritty esittämään uudistuvan sairausvakuutuslain rakenne huomioiden.

### 6.2. Riippuvuus kansainvälisistä sopimuksista ja velvoitteista

EY-tuomioistuimessa on vireillä Suomea vastaan nostettu kanne erityiskorvattavuuden arviointimenettelyyn liittyen. EY-tuomioistuimen tuleva ratkaisu voi edellyttää erityiskorvattavuuden arviointimenettelyn arvioimista uudelleen.

## YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

### 1. Lakiehdotusten perustelut

Lakiehdotusten yksityiskohtaiset perustelut määritellään valmistelun myöhemmässä vaiheessa, kun on saatu muun muassa eri sairausryhmien vaikeusastetta ja pitkäaikaisuutta koskevat määrittelyt erikoislääkäriyhdistyksiltä.

### 2. Tarkemmat säännökset ja määräykset

Sairausvakuutuslain lääkekorvausjärjestelmää koskevien säännösten muuttaminen edellyttää myös valtioneuvoston ja sosiaali- ja terveysministeriön asetusten tarkistamista. Asetuksenantovaltuutusten tarkkarajaisuuden ja täsmällisyyden vaatimukset tutkitaan ennen lopullisen hallituksen esityksen antamista.

### 3. Voimaantulo

Alemman erityiskorvausluokan mukaisia korvauksia sai noin 795 000 henkilöä vuonna 2002. Heidän erityiskorvausoikeutensa jouduttaisiin arvioimaan uudelleen. Tämä vaatisi laajamittaista hallinnollista työtä Kansaneläkelaitoksessa ja hoitojärjestelmän piirissä. Sekä vakuutettujen oikeusturvan että lääkekorvausjärjestelmän toimivuuden turvaamiseksi on tärkeää, että varataan riittävän pitkä aika lain voimaantuloon valmistautumista varten. Muutosten ehdotetaan tulevan voimaan 1.1.2006 ja tätä ennen Kansaneläkelaitoksessa ryhdyttäisiin voimaantulon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Lainmuutos edellyttää erityiskorvaukseen oikeutetuille potilaille ja hoitaville lääkäreille suunnattua tiedottamista, jotta uuteen järjestelmään voidaan siirtyä joustavasti. Ennen muutosten voimaantuloa Kansaneläkelaitoksessa tultaisiin käymään läpi ne potilasryhmät, joiden kohdalla sairauden vaikeusasteen ja pitkäaikaisuuden arviointi ja oikeus erityiskorvaukseen tulee tehdä uudelleen. Oikeus erityiskorvaukseen ratkaistaisiin uuden selvityksen perusteella ja vakuutetulle annettaisiin ennakkopäätös oikeudesta uusien säännösten mukaiseen erityiskorvaukseen 1.1.2006 lähtien. Ennen lain voimaan tuloa oikeus erityiskorvaukseen määräytyisi edelleen nykyisen alemman ja ylemmän erityiskorvausluokan mukaisesti.

Myös uusien erityiskorvaushakemusten kohdalla erityiskorvaus määräytyisi 75 tai 100 prosentin mukaan 1.1.2006 saakka, mutta uusissa päätöksissä ilmoitettaisiin hakijoille, mikä heidän korvausprosenttinsa tulisi olemaan lain tultua voimaan.

### 4. Säättämisjärjestys

Säättämisjärjestyksen kannalta merkittävänä voidaan pitää Suomen perustuslain 19 §:n 2 momenttia, jonka mukaan lailla tulee taata jokaiselle oikeus perustoimeentulon turvaan työttömyyden, sairauden, työkyvyttömyyden ja vanhuuden aikana sekä lapsen syntymän ja huoltajan menetyksen perusteella.

Säännös edellyttää laissa säädettyjä sosiaaliturvajärjestelmiä, mutta se ei sellaisenaan ole sidottu voimassa olevaan lainsäädäntöön. Olennaista on, että sosiaaliturvan ulkopuolelle ei jää väliinputoajaryhmiä, joka eivät ole lainkaan sosiaaliturvajärjestelmän piirissä. Sen sijaan säännös ei ole estänyt sosiaaliturvaetuksien vähäistä alentumista eikä yksittäisten etuuslajien määräytymisehtojen tarkistuksia. Suomen perustuslain 19 §:n 2 momentin vaatimuksia ei siten vastaisi sellaiset muutokset, jotka merkitsisivät olennaisella tavalla puuttumista edellä tarkoitetuin tavoin suojattuun perustoimeentulon turvaan. Lääkekorvausjärjestelmän uudis-



tuksella pyritään korvausten oikeudenmukaiseen jakautumiseen siten, että korvaus kohdentuu niille vakuutetuille, jotka ovat erityisesti korvauksen tarpeessa. Järjestelmän uudistuksen kautta pyritään turvaamaan lääketieteellisesti ja hoidollisesti perusteltu korvaustaso myös tulevaisuudessa ottaen huomioon lääketieteen ja lääkealan kansainvälinen kehitys. Tiettyjen potilasryhmien korvaustason tarkistuksissa ei ole kysymys perustuslain 19 §:n 2 momentin tarkoittamasta muutoksesta.

Toisena keskeisenä säännöksenä säätämisyjärjestyksen kannalta on perustuslain 21 §:n 2 momentti, jossa säädetään hyvän hallinnon takeiden turvaamisesta. Perustuslain kannalta edellytyksenä on, että lainsäädännössä on riittävän täsmällinen perusta oikeutena pidettävän suhteen syntymiselle yksilön ja julkisen vallan välille. Säännöksen takaamaan perusoikeussuojan voidaan katsoa koskevan sekä luonnollisia henkilöitä että oikeushenkilöitä. Selkein tällainen peruste on subjektiivinen oikeus, mutta myös jossain määrin harkinnanvaraisempien oikeuksien ja etuuksien voidaan katsoa täyttävän säännöksessä tarkoitetun oikeuden syntymiseen vaadittavan kriteerin oikeuden tai etuuden myöntämisperusteen riittävästä täsmällisyydestä. Esityksellä on pyritty vaikuttamaan lääkekorvausjärjestelmän selkeyteen sekä täsmällisempien kriteerien määrittelyyn silloin, kun kysymys on vakuutetun oikeudesta sairausvakuutuksen lääkekorvauksiin. Näin esityksellä tullaan parantamaan vakuutettujen oikeusasemaa. Myös varaamalla riittävän pitkä aika ennen lain voimaan tuloa valmistaville toimenpiteille voidaan turvata vakuutettujen oikeus hyvään hallintoon siten, että oikeus saada perusteltu päätös ja oikeus hakea muutosta ehtivät toteutua.

Edellä olevan mukaisesti hallituksen esitykseen ei voida katsoa sisältyvän sellaisia ehdotuksia, jotka heikentäisivät Suomen perustuslain 19 §:n 2 momentissa tarkoitettua perustoimeentulon turvaa tai perustuslain 21 §:ssä säädettyä oikeusturvaa. Tämän johdosta lakiehdotus voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä.

## LAKIEHDOTUKSET

Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta

### 5. luku Lääkekorvaukset

#### 1 § Korvattavat lääkkeet

Korvattavalla lääkkeellä tarkoitetaan lääkelain (395/1987) 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 siten kuin 6. luvussa (uusi svl) säädetään.

Korvattavalla lääkkeellä tarkoitetaan lisäksi niitä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa mainittuja lääkkeitä, joita saadaan myydä ilman lääkemääräystä ja joille on vahvistettu kohtuullinen, korvausperusteeksi hyväksytty tukkuhinta. Jos lääkkeellä ei ole vahvistettu korvausperusteeksi hyväksyttävää tukkuhintaa, sitä ei korvata tämän lain nojalla.

Korvattavia lääkkeitä eivät ole

- 1) rohdosvalmisteet, homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet
- 2) sellaiset lääkemääräyksellä hankittavat lääkevalmisteet
  - a. joita ei ole määrätty sairauden hoitoon tai
  - b. joiden hoidollinen arvo on vähäinen tai
  - c. joiden käyttö lievän sairauden hoitoon on tilapäistä ja kustannuksiltaan vähäistä.

Saman reseptin perusteella korvataan pääsääntöisesti ostokertaa kohti yleensä enintään kolmen kuukauden hoitoa vastaava määrä. Erityisestä syystä voidaan korvata ostokertaa kohti pitemmältäkin kuin edellä mainitulta ajalta.

## 2 § Korvauksen perusteet

Tässä luvussa tarkoitettujen lääkkeiden ja muiden valmisteiden korvaus määräytyy enintään vahvistettujen tukkuhintojen mukaisesta määrästä, johon on lisätty enintään valtioneuvoston asetuksella määrätyn lääketaksan mukainen määrä ja arvonlisävero.

## 3 § Lääkkeiden peruskorvaus

Lääkkeiden peruskorvaus on 50 prosenttia lääkkeen arvonlisäverollisesta vähittäishinnasta.

## 4 § Lääkkeiden erityiskorvaus

Lääkkeiden erityiskorvaus on 90 prosenttia lääkkeen arvonlisäverollisesta vähittäishinnasta, kun kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava vaikutustavaltaan korvaava tai korjaava välttämätön lääke.

Edellä 1 momentissa mainitulla vaikealla sairaudella tarkoitetaan sairautta, joka hoitamatta johtaisi vakavaan terveydelliseen haittaan tai kuolemaan taikka sellaista vaikeaoireista sairautta, joka hoitamatta ratkaisevasti vaikeuttaisi vakuutetun päivittäistä selviytymistä. Sairaus on pitkäaikainen, jos se on luonteeltaan parantumaton tai niin pitkäkestoinen, ettei sen voida kohtuudella odottaa paranevan lähimmän kuuden kuukauden kuluessa lääkehoidon aloittamisesta.

Lääkettä pidetään korvaavana tai korjaavana silloin, kun se korvaa elimistön toiminnalle välttämättömän hormonin tai muun yhdisteen, jonka puute johtaisi pian vakaviin seuraamuksiin, tai kun se korjaa merkittävästi sairauden aiheuttamia muutoksia ja oireita vakuutetun selviytymisen kannalta tarpeellisten elintoimintojen turvaamiseksi. Lääkettä pidetään välttämättömänä silloin, kun ilman sitä sairaus johtaisi vakaviin seuraamuksiin tai vakuutetun päivittäinen selviytyminen vaikeaoireisen sairauden vuoksi ratkaisevasti vaikeutuisi.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään erityiskorvaukseen oikeuttavista sairauksista ja lääkkeistä.

Lääkkeen erityiskorvattavuudesta päätettäessä otetaan huomioon sairauden laatu, lääkkeen tarpeellisuus ja taloudellisuus sekä käytössä ja tutkimuksissa osoitettu lääkkeen hoidollinen arvo. Lääke voidaan hyväksyä erityiskorvattavaksi vasta sen oltua peruskorvattuna vähintään kaksi vuotta. Tästä määräajasta voidaan erityisestä terveydellisestä ja taloudellisesta syystä poiketa, jos lääkkeen välttämättömyydestä, korvaavasta tai korjaavasta vaikutustavasta, tarpeellisuudesta ja taloudellisuudesta on todennettavissa olevaa käyttökokemusta ja tutkimustietoa.

## 5 § Vuotuinen omavastuu ja lisäkorvaus

Kun vakuutetun tämän luvun mukaan saman kalenterivuoden aikana korvatuista lääkkeistä, kliinisistä ravintovalmisteista ja perusvoiteista korvaamatta jääneiden kustannusten yhteismäärä ylittää 600 euroa (vuotuinen omavastuuosuus), on hänellä oikeus yli menevältä määrältä lisäkorvaukseen. Lisäkorvaus maksetaan 2 euroa ylittävältä määrältä kultakin lääkemääräykseltä. Lisäkorvaus maksetaan, jos se on kalenterivuodelta enemmän kuin 16,82 euroa. Lisäkorvaus maksetaan sairausvakuutuslain x §:ssä tarkoitetun tarpeellisen sairaanhoidon kustannuksista. Lisäkorvaus voidaan evätä kokonaan tai osittain, jos vakuutettu on menetellyt vilp-

lisesti korvausta haettaessa tai korvauksen epäämiseen on muu vakuutetusta johtuva erityinen syy.

#### 6 § Erityisperustein korvattavat lääkkeet

Valtioneuvoston asetuksella säädetään erityisperustein korvattavista lääkkeistä ja sairauksista, joiden hoidossa ne korvataan. Erityisperustein korvattavien lääkkeiden perus- tai erityiskorvaus edellyttää erillisselvityksellä osoitettua riittävää hoidollista perustetta. Kansaneläkelaitos päättää, mitkä ovat ne erityiset käyttöaiheet, joilla näiden lääkkeiden korvattavuus on lääketieteellisesti perusteltu ottaen huomioon lääkkeen hoidollisen arvon, ja millaisella erillisselvityksellä vakuutettu voi saada nämä lääkkeet perus- tai erityiskorvattuna.

#### 7 § Korvaus kliinisistä ravintovalmisteista

Kliinisellä ravintovalmisteella tarkoitetaan valmistetta, jota käytetään sairauden hoidossa korvaamaan tai täydentämään ruokavaliota tai sen osaa ja jolle on vahvistettu kohtuullinen, korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta siten kuin jäljempänä 6. luvussa säädetään. Vaikean sairauden hoitoon tarpeellisista kliinisistä ravintovalmisteista korvataan 50 prosenttia arvonlisäverollisesta vähittäishinnasta. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarkemmin, mitä on pidettävä tässä momentissa tarkoitettuna vaikeana sairautena ja korvattavana valmisteena.

#### 8 § Korvaus perusvoiteista

Lääkärin määräämän, lääketehaan tai apteekin valmistaman ja apteekista hankitun pitkäaikaisen ihotaudin hoitoon käytettävän perusvoiteen korvattavuuden edellytyksenä on, että sille on vahvistettu kohtuullinen, korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta siten kuin jäljempänä 6. luvussa säädetään.

Perusvoiteista korvataan 50 prosenttia arvonlisäverollisesta vähittäishinnasta.

#### 9 § Asetuksenantovaltuutukset

Voimaatulo:

Tämä laki tulee voimaan    päivänä    kuuta 200    . Ennen lain voimaan tuloa voidaan ryhtyä voimaantulon edellyttämiin toimenpiteisiin.