

05.09.2019

Dnro Fimea
005217/00.04.05/2019

kirjaamo@stm.fi

STM060:00/2019 ja STM/2425/2019

Fimean lausunto

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta. Ehdotuksessa on kyse sairausvakuutuslain lääkekorvausjärjestelmässä määräaikaisesti käytössä olevan, ehdollista korvattavuutta koskevan sääntelyn voimassaolon väliaikaisesta jatkamisesta. Lisäksi ehdotuksessa täsmennetään joiltain osin sairausvakuutuslakia, jotta se selkeämmin vastaa vakiintunutta soveltamiskäytäntöä.

Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua ja esittää kunnioittaen seuraavaa.

Ehdollinen korvattavuus

Ehdollista korvattavuutta koskevan sääntelyn tarkoituksena on hallituksen esitysluonnoksen mukaan ollut uusien lääkkeiden hallittu käyttöönotto sekä uusien lääkkeiden saatavuuden mahdollistaminen niitä tarvitseville. Fimea tukee tämän tavoitteen saavuttamiseksi tehtäviä toimia.

Ehdollinen korvattavuus on ollut mahdollista Suomessa vasta vuodesta 2017. Tämän vuoksi, kuten myös luonnoksessa hallituksen esitykseksi todetaan, kokemukset järjestelmän toimivuudesta ovat vielä rajallisia. Näin ollen myös Fimea pitää perusteltuna järjestelmän jatkamista määräaikaisena. Järjestelmän toimivuuteen voidaan ottaa kantaa vasta, kun kokemuksia on enemmän ja mm. siitä, miten hallitaan ja turvataan lääkevalmisteen saatavuus silloin, kun valmisteen ehdollinen korvattavuus päättyy ja valmisteen tulisi siirtyä tavanomaiseen korvattavuus ja hinnanhavvistusmenettelyyn.

Erityislupajärjestelmä

Nyt lausunnolla olevassa hallituksen esityksessä on tarkoitus selkeyttää myös sairausvakuutuslain 1 §:n säännöstä korvattavasta lääkkeestä. Esitysluonnoksen mukaan selkeyttämistarve on syntynyt tilanteista, joissa lääketukku on myynyt ns. erityisluvallista valmistetta korkeammalla tukkuhinnalla kuin minkä lääkkeiden hintalautakunta on sille vahvistanut.

Tällaisissa tilanteissa ei vakiintuneen tulkintakäytännön mukaan ole korvausta maksettu sairausvakuutetulle.

Fimea ei ota kantaa lääkekorvausjärjestelmän yksityiskohtiin mutta haluaa myös tässä yhteydessä tuoda esille toiveensa läkelain 21 §:n mukaisen erityislupajärjestelmän uudelleen arvioinnista kokonaisuudessaan.

Hyväksyjä

Pelkonen Eija
Hyttinen Sanna

Ylijohtaja
Lakimies

Allekirjoitus

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä.
Fimea 05.09.2019. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.