

SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNAN LAUSUNTO 7/2013 vp

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen säännöstelytoimenpiteiden avoimuudesta ja kyseisten lääkkeiden sisällyttämisestä yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän piiriin (transparenssidirektiivi)

Suurelle valiokunnalle

JOHDANTO

Vireilletulo

Suuri valiokunta on 3 päivänä toukokuuta 2013 lähettänyt jatkokirjelmän 1. STM 26.04.2013 asiassa U 24/2012 vp sosiaali- ja terveysvaliokunnalle mahdollisia toimenpiteitä varten.

Asiantuntijat

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- johtaja Lauri Pelkonen, Lääkkeiden hintalautakunta

- neuvotteleva virkamies Pekka Humalto, sosiaali- ja terveysministeriö
- johtava lääkäri Pekka Koivisto ja etuuspäällikkö Päivi Kaikkonen, Kansaneläkelaitos
- toiminnanjohtaja Heikki Bothas, Rinnakkaislääketeollisuus ry
- lakimies Tiina Aitlahti, Lääketeollisuus ry.

Viitetiedot

Valiokunta on aikaisemmin antanut asiasta lausunnon StVL 5/2012 vp.

VALTIONEUVOSTON JATKOKIRJELMÄ

Ehdotus

Komission korjatussa ehdotuksessa korvattu- ja hintahakemusten käsittelyaikoja on muutettu. Geneeristen lääkkeiden käsittelyajat ovat pidentyneet 15 tai 30 päivästä 30 tai 60 päivään. Lisäksi muiden valmisteiden osalta käsittelyaikoja koskevia ehdotuksia on selkiytetty siten, että olisi vain yksi käsittelyaika muille kuin geneerisille lääkkeille ja käsittelyaika pituudeltaan vastaisi voimassa olevan direktiivin mukaista käsittelyaikaa (90 tai 180 päivää). Komis-

sio ehdottaa lisäksi, että direktiiviin otettaisiin uusi 10 päivän määräaika. Tämä koskisi hakijalle hakemuksen vastaanottamisesta annettavaa virallista vastaanottotodistusta.

Määräaikojen laskemiseen liittyen uudessa ehdotuksessa on säädetty mahdollisuus eräin edellytyksin keskeyttää hakemuksen käsittely myös muussa tilanteessa kuin hakemuksen täydentämistä varten (12 art.). Käsittelyn keskeyttäminen olisi mahdollista edellyttäen, että viranomainen ja myyntiluvan haltija yhdessä hyväk-

syvät käsittelyn keskeyttämisen. Käsittelyn keskeyttämisen jälkeen määräajan laskenta jatkuisi keskeytyshetken ajankohdasta.

Oikeussuojamenettelyjä koskevaa artiklaa (8 art.) koskeva ehdotus on muuttunut. Uudessa ehdotuksessa jäsenvaltiot velvoitetaan varmistamaan, että hakijalla on käytettävissä tehokkaat ja nopeat oikeussuojamenettelyt siltä varalta, jos 7 artiklassa määrättyjä määräaikoja ei noudateta. Uudesta ehdotuksesta on poistettu säännökset siitä, minkälaisia oikeussuojakeinoja hakijoille olisi turvattava.

Komissio on poistanut ehdotuksesta kansallisia toimenpide-ehdotuksia koskevia ilmoituksia koskevan artiklan (vanha 16 art.).

Komissio on uutena asiana ehdottanut, että direktiiviin lisättäisiin säännös päätöksentekuelinten ja hintojen avoimuudesta (uusi 16 art.). Ehdotuksen mukaan jäsenvaltioiden tulee varmistaa, että lääkkeiden korvattavuudesta ja hinnoista päättävien toimielinten tulee säännöllisesti saattaa julkisesti saataville luettelo päätöksentekuelinten jäsenistä ja heidän sidonnaisuuksistaan. Vaatimus tulisi ulottaa koskemaan myös 8 artiklan tarkoittamia toimivaltaisia toimielimiä.

Komission ehdotuksessa on tarkennettu intressitahojen kuulemista (15 art.) ja määräaikojen toimeenpanon seurantaan koskevia artikloja (17 art.).

Valtioneuvoston kanta

Suomi suhtautuu myönteisesti tavoitteeseen parantaa lääkkeiden korvattavuutta ja tukkuhintaa koskevan päätöksenteon avoimuutta sekä tarvetta poistaa tarpeettomia korvausviiveitä jäsenmaissa. Suomen näkemyksen mukaan komission muutosehdotukset ovat oikean suuntaisia, vaikka ne eivät ole vielä riittäviä. Suomi korostaa edelleen sitä, että direktiiviehdotusta uudistettaessa on erityistä huomiota kiinnitettävä siihen, että ehdotetut toimenpiteet ovat oikeassa suhteessa ja tarkoituksenmukaisia asetettuihin tavoitteisiin ja saataviin hyötyihin nähden. Tässä yhteydessä on arvioitava, miten toimenpiteillä tosiasiallisesti voidaan edistää tavoitteiden toteutumista.

Suomen kannat tarkentuvat neuvottelujen kuussa.

VALIOKUNNAN KANNANOTOT

Perustelut

Sosiaali- ja terveysvaliokunta suhtautuu valtioneuvoston tavoin myönteisesti direktiiviehdotuksen tavoitteeseen parantaa lääkkeiden korvattavuutta ja tukkuhintaa koskevan päätöksenteon avoimuutta ja vähentää korvausviiveitä jäsenmaissa. Valiokunta viittaa komission alkuperäisestä ehdotuksesta antamaansa lausuntoon (StVL 5/2012 vp) ja toteaa, että komission uudessa ehdotuksessa on otettu huomioon useita Euroopan parlamentin ja jäsenvaltioiden kannanottoja. Komission ehdotusta on kuitenkin jatkovalmistelussa vielä arvioitava erityisesti säännösten oikeasuhtaisuuden ja tarkoituksenmukaisuuden samoin kuin hallinnollisen työn lisääntymisen kannalta.

Komission uudessa ehdotuksessa korvattavuus- ja hintahakemusten käsittelyaikoja on pidentetty aikaisempaan ehdotukseen verrattuna, mutta päätöksen toimeenpanon edellyttämä aika sisällytettäisiin edelleen käsittelyaikaan. Ehdotus lyhentäisi Suomessa hakemuksen tosiasiallista käsittelyaikaa 45—50 päivällä nykyisestä. Muutos vähentää mahdollisuuksia järjestää kuulemisia ja neuvotteluja hakemusprosessin aikana ja voi käytännössä johtaa jopa valmistaiden korvausviiveiden pitenemiseen. Valiokunta yhtyy valtioneuvoston näkemykseen siitä, ettei ehdotettu käsittelyajan lyhentäminen ole tältä osin perusteltu. Korvattavuuskäsittelyn määräaikoja on syytä arvioida kokonaisuutena ottaen huomioon myös korvausjärjestelmässä jo olevien valmistaiden käsittelyaikojen tarkoituksenmukainen sääntely.

Lausunto

Lausuntonaan sosiaali- ja terveysvaliokunta ilmoittaa,

että se yhtyy asiassa valtioneuvoston kantaan.

Helsingissä 15 päivänä toukokuuta 2013

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj.	Juha Rehula /kesk	Merja Mäkisalo-Ropponen /sd
vpj.	Anneli Kiljunen /sd	Hanna Mäntylä /ps
jäs.	Outi Alanko-Kahiluoto /vihr	Hanna Tainio /sd
	Laila Koskela /ps	Lenita Toivakka /kok
	Merja Kuusisto /sd	Ulla-Maj Wideroos /r
	Sanna Lauslahti /kok	Erkki Virtanen /vas.

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Harri Sintonen.