

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

Perustuslain 96 §:n 2 momentin perusteella lähetetään eduskunnalle Euroopan yhteisöjen komission 1 päivänä maaliskuuta 2012 tekemä ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi ihmisille tarkoitettujen lää-

keiden hintojen säännöstelytoimenpiteiden avoimuudesta ja kyseisten lääkkeiden sisällyttämisestä yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän piiriin (KOM(2012) 84 lopullinen) sekä ehdotuksesta laadittu muistio.

Helsingissä 12 päivänä huhtikuuta 2012

Sosiaali- ja terveysministeri *Paula Risikko*

Neuvotteleva virkamies Pekka Humalto

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

MUISTIO

KOMISSION EHDOTUS EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVIKSI IHMISILLE TARKOITETTujen LÄÄKKEIDEN HINTOJEN SÄÄNNÖSTELYTOIMENPITEIDEN AVOIMUUDESTA JA KYSEISTEN LÄÄKKEIDEN SISÄLLYTTÄMISESTÄ YLEISEN SAIRAUSVAKUUTUKSEN KORVAUSJÄRJESTELMIEN PIIRIIN**1 Ehdotuksen yleinen tausta, perustelut ja tavoitteet**

Komissio on antanut 1 päivänä maaliskuuta 2012 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen säännöstelytoimenpiteiden avoimuudesta ja kyseisten lääkkeiden sisällyttämisestä yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmien piiriin (KOM(2012) 84 lopullinen).

Direktiiviehdotuksen mukaan Euroopan unionin lainsäädännössä edellytetään, että toimivaltaisen Euroopan unionin tai kansallisen viranomaisen on myönnettävä lääkkeelle myyntilupa, ennen kuin se voidaan saattaa markkinoille. Tavoitteena on turvata kansanterveys varmistamalla, että lääkkeiden laatu, turvallisuus ja teho arvioidaan asianmukaisesti ennen niiden saattamista potilaiden saataville Euroopan unionissa. Oikeuskehysten tarkoituksena on myös helpottaa jäsenvaltioiden välistä lääkkeiden kauppaa tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteiden mukaisesti.

Jäsenvaltioilla on Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklan 7 kohdan mukaisesti vastuu terveydenhuoltojärjestelmiensä järjestämisestä. Kukin jäsenvaltio voi toteuttaa toimenpiteitä, joilla hallitaan lääkkeiden kulutusta, säännellään niiden hintoja tai vahvistetaan niiden julkisen rahoituksen edellytykset. Tämän mukaisesti jäsenvaltiot voivat edellyttää lisävaatimuksia lääkkeitä, joille on Euroopan unionin lainsäädännön mukaisesti myönnetty myyntilupa lääkkeen laadun, turvallisuuden ja tehon perusteella, ennen kuin kyseinen lääke voidaan

saattaa markkinoille tai toimittaa potilaille yleisen sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmän puitteissa. Jäsenvaltiot voivat esimerkiksi arvioida myyntiluvan saaneiden lääkkeiden kustannustehokkuutta tai niiden suhteellista tehoa sekä lyhyen ja pitkän aikavälin vaikuttavuutta verrattuna muihin samaan lääkeryhmään kuuluvien lääkkeiden kanssa, jotta voidaan määrittää lääkkeen hinta, rahoitus ja käyttö kansallisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän puitteissa.

Lääkkeiden rahoitusta ja niiden kulutusta sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän piirissä sääntelevillä kansallisilla toimenpiteillä saadaan helposti aikaan kaupan esteitä, koska ne vaikuttavat lääkeyritysten mahdollisuuksiin myydä tuotteitaan kyseisillä markkinoilla. Euroopan unionin tuomioistuimen vakintuneessa oikeuskäytännössä tunnustetaan jäsenvaltioiden oikeus ottaa käyttöön toimenpiteitä, joilla edistetään kansallisten sairausvakuutusjärjestelmien taloudellista vakautta. Menettelyn avoimuuden perusedellytykset on kuitenkin täytettävä, jotta varmistetaan, että menettelyt ovat sisämarkkinoita koskevien perussopimuksen määräysten mukaisia. Hinnointi- ja korvausmenettelyillä ei saa syrjiä tuontilääkkeitä, ja menettelyjen on perustuttava puolueettomiin ja todennettavissa oleviin arviointiperusteisiin, jotka ovat riippumattomia tuotteen alkuperästä.

Neuvoston direktiivi 89/105/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1988, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen säännöstelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä, on 1990-luvun alusta lähtien ollut keskeinen tekijä, jolla on edistetty kansallis-

ten hinnoittelu- ja korvausmenettelyjen avoimuutta ja helpotettu lääkkeiden sisämarkkinoita. Sen tarkoituksena on ollut antaa markkinatoimijoille mahdollisuus varmentaa, etteivät lääkkeiden hinnoittelua ja korvauksia sääntelevät kansalliset toimenpiteet ole ristiriidassa tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteen kanssa. Tätä tarkoitusta varten direktiivissä vahvistetaan menettelyä koskevia vaatimuksia, joilla varmistetaan jäsenvaltioiden käyttöön ottamien hinnoittelu- ja korvausmenettelyjen avoimuus. Nämä vaatimukset sisältävät muun muassa hinnoittelu- ja korvauspäätöksiä koskevat määräajat (90 päivää hinnoittelupäätöksille, 90 päivää korvauspäätöksille ja 180 päivää yhdistetyille hinnoittelu- ja korvauspäätöksille). Lisäksi direktiivissä edellytetään, että kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on esitettävä jokaiselle epäävälle päätökselle puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaiset perustelut sekä tarjottava hakemuksen esittäneille yrityksille asianmukaiset oikeussuojakeinot.

Direktiiviä 89/105/ETY ei ole koskaan muutettu. Sen säännökset perustuvat yli 20 vuotta sitten vallinneisiin lääkkeiden markkinaolosuhteisiin. Lääkemarkkinoiden kehitys on saanut aikaan ristiriidan direktiivissä säädettyjen menettelysääntöjen ja niiden kansallisten toimenpiteiden välille, joihin direktiivillä on tarkoitus vaikuttaa. Etenkin markkinatilanne on muuttunut olennaisesti, mistä voidaan mainita esimerkkeinä geneeristen lääkkeiden esiintulo ja hyvin innovatiivisten, tutkimukseen perustuvien lääkkeiden kehittäminen. Jäsenvaltiot ovat myös kehittäneet kasvavien lääkemenojen hillitsemiseksi yhä monitahoisempia ja innovatiivisempia hinnoittelu- ja korvauspolitiikkoja.

Vaikka direktiivillä oli aikanaan myönteinen vaikutus lääkkeiden sisämarkkinoihin, on näyttöä siitä, että se ei enää nykytilanteessa täytä tavoitteitaan. Ensinnäkin on ilmennyt ristiriita direktiivin säännöksien, joissa kuvaillaan 1980-luvulla käyttöön otettujen hinnoittelu- ja korvausmenettelyjen päätyypit, ja nykyisin jäsenvaltioiden käytössä olevien selkeästi moninaisempien kustannustehokkuuteen liittyvien toimenpiteiden välillä. Unionin tuomioistuimen laajasta direktiivin tulkinnasta huolimatta direktiivin täytän-

töönpanosta kansallisessa lainsäädännössä ja sen periaatteiden täytäntöönpanon valvonasta etenkin komission tehtävänä on tullut hyvin haastavaa. Tilanne aiheuttaa oikeudellisen epävarmuuden lisäksi sen, että kansallisten hinnoittelu- ja korvausmenettelyjen avoimuus kärsii, mikä haittaa sisämarkkinoiden sujuvaa toimintaa ja vaikuttaa siten kielteisesti sekä eurooppalaisiin potilaisiin että lääkeyrityksiin.

Toiseksi jäsenvaltiot ylittävät jatkuvasti direktiivissä 89/105/ETY säädetyt hinnoittelu- ja korvauspäätösten määräajat. Se viivästyttää lääkkeiden saattamista markkinoille, mikä potilaiden kannalta puolestaan hidastaa tärkeiden hoitojen saatavuutta. Komission vuonna 2009 laatimassa selonteossa lääkealan kilpailutilanteesta muistutettiin, että jäsenvaltioiden on noudatettava kyseisiä määräaikoja. Selonteosta kävi ilmi myös se, että tarpeettomat viivytykset geneeristen lääkkeiden hinnoittelu- ja korvausmenettelyssä viivästyttävät edullisimpien lääkkeiden saatavuutta potilaille ja lisäävät jäsenvaltioiden taloudellista raskautta. Sen vuoksi komissio katsoo, että geneeristen lääkkeiden osalta hinnoittelu- ja korvausmenettelyyn käytettävää aikaa olisi lyhennettävä. Lisäksi alaa koskeva selonteko osoitti, että patenteja tai turvallisuutta koskevat seikat voivat hinnoittelu- ja korvausmenettelyihin liittyessään merkittävästi viivästyttää muita lääkkeitä edullisempien geneeristen lääkkeiden saatavuutta.

2 Ehdotuksen pääasiallinen sisältö

Direktiiviehdotuksen mukaan direktiivin 89/105/ETY perimmäiset tavoitteet ja periaatteet ovat edelleenkin voimassa uudessa ympäristössä. Ehdotuksen tavoitteena on mukauttaa direktiivi nykyisiin lääkealan olosuhteisiin ja säilyttää samalla direktiivin perusperiaatteet. Sen yleistavoitteena on selkeyttää menettelyjä koskevia jäsenvaltioiden velvoitteita ja varmistaa direktiivin vaikuttavuus välttämällä hinnoittelu- ja korvauspäätöksiin liittyviä viivästyksiä ja lääkkeiden kaupan esteiden syntymistä. Direktiivin 89/105/ETY periaatteena on puuttua mahdollisimman vähän jäsenvaltioiden omaan sosiaaliturvapolitiikkaan. Tämä perusperiaate on

säilytetty ehdotuksessa. Tämän mukaisesti ehdotus on toteutettava vaikuttamatta kansallisiin sosiaaliturvapolitiikkoihin lukuun ottamatta sitä, että kansallisten toimenpiteiden avoimuutta on lisättävä ja sisämarkkinoiden toimintaa on tehostettava. Ehdotus asettaa kolme keskeistä vaatimusta hinnoittelu- ja korvauspäätöksille. Päätökset tulee tehdä määrättyssä ajassa, hakijalle annettavan päätöksen tulee perustua puolueettomiin ja todennettavissa oleviin arviointiperusteisiin ja päätösten tulee olla kansallisella tasolla valituskelpoisia. Direktiiviehdotuksessa on kuusi lukua ja 22 artiklaa. Direktiiviehdotuksen I luku sisältää säännökset sen kohteesta, soveltamisalasta ja määritelmistä. II luvussa säädetään lääkkeiden hinnoittelussa käytettävistä menettelysäännöksistä. III luku sisältää säännökset lääkkeiden kuulumisesta sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän piiriin. IV luvussa käsitellään erityisvaatimuksia ja V luvussa avoimuusmenettelyitä. Viimeisessä VI luvussa on loppusäännökset. Seuraavaksi kuvataan niitä ehdotuksen artikloita, joiden osalta muutos nykyiseen sääntelyyn on merkittävä.

Direktiiviehdotuksen 1 artiklan mukaisesti soveltamisalan piiriin kuuluvat kaikki jäsenvaltioissa tapahtuvat lääkkeiden hinnoittelu- ja korvaamismenettelyt niiden laajassa merkityksessä. Avoimuutta koskevia vaatimuksia sovelletaan kaikkiin kansallisiin menettelyihin, joilla hallitaan lääkkeiden kulutusta, säännellään niiden hintoja tai vahvistetaan niiden julkisen rahoituksen edellytykset. Soveltamisalan ulkopuolelle jäävät julkisia hankintoja ja vapaaehtoisia sopimuksia sisältävät kansalliset toimenpiteet.

Direktiiviehdotuksen 3 artiklan mukaan jäsenvaltion on vahvistettava yksityiskohtaisesti, mitä tietoja ja asiakirjoja hakijan on toimitettava sekä varmistettava, että kyseessä olevan lääkkeen hintaa koskeva päätös tehdään ja toimitetaan hakijalle tiedoksi 60 päivän kuluessa siitä, kun myyntiluvan haltijan jäsenvaltion vahvistamien vaatimusten mukaisesti esittämä hakemus vastaanotettiin. Niiden lääkkeiden osalta, joita koskevassa päätöksenteossa jäsenvaltiot käyttävät terveysteknologian arviointia, määräaika on 90 päivää. Geneeristen lääkkeiden osalta määräaika on 15 päivää sillä edellytyksellä, että

toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyneet vertailulääkkeen hinnan. Jos hakemukseen liitetyt tiedot ovat riittämättömät, on toimivaltaisten viranomaisten viipymättä annettava hakijalle tieto vaadittavista täydentävistä tiedoista ja tehtävä lopullinen päätös 60 päivän kuluessa siitä, kun täydentävät tiedot otettiin vastaan. Niiden lääkkeiden osalta, joita koskevassa päätöksenteossa jäsenvaltiot käyttävät terveysteknologian arviointia, määräaika on 90 päivää. Geneeristen lääkkeiden osalta kyseinen määräaika on joka tapauksessa 15 päivää sillä edellytyksellä, että toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyneet vertailulääkkeen hinnan. Jäsenvaltiot eivät saa pyytää mitään täydentäviä tietoja, joita ei nimenomaisesti edellytetä kansallisessa lainsäädännössä tai hallinnollisissa ohjeissa. Jos päätöstä ei tehdä mainittujen määräaikojen kuluessa, hakijalla on oikeus pitää lääkettä kaupan esittämänsä hintaan. Sama koskee myös 4 artiklan mukaisesti hakemuksia lääkevalmisteen hinnan korottamisesta.

Direktiiviehdotuksen 7 artiklan mukaan jäsenvaltion on varmistettava, että päätös hakemuksesta, joka koskee lääkkeen sisällyttämistä yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän piiriin ja jonka myyntiluvan haltija on esittänyt asianomaisen jäsenvaltion vahvistamien vaatimusten mukaisesti, tehdään ja toimitetaan hakijalle 60 päivän kuluessa siitä, kun hakemus vastaanotettiin. Niiden lääkkeiden osalta, joita koskevassa päätöksenteossa jäsenvaltiot käyttävät terveysteknologian arviointia, määräaika on 90 päivää. Geneeristen lääkkeiden osalta kyseinen määräaika on 15 päivää sillä edellytyksellä, että toimivaltaiset viranomaiset ovat jo sisällyttäneet vertailulääkkeen yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmään.

Jos hakemukseen liitetyt tiedot ovat riittämättömät, on toimivaltaisten viranomaisten viipymättä annettava hakijalle tieto vaadittavista täydentävistä tiedoista ja tehtävä lopullinen päätös 60 päivän kuluessa siitä, kun täydentävät tiedot otettiin vastaan. Niiden lääkkeiden osalta, joita koskevassa päätöksenteossa jäsenvaltiot käyttävät terveysteknologian arviointia, määräaika on 90 päivää. Geneeristen lääkkeiden osalta määräaika on 15 päivää, sillä edellytyksellä että toimivaltaiset viranomaiset ovat jo sisällyttäneet ver-

tailulääkkeen yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmään. Jäsenvaltiot eivät saa pyytää mitään täydentäviä tietoja, joita ei nimenomaisesti edellytetä kansallisessa lainsäädännössä tai hallinnollisissa ohjeissa.

Sanotun 7 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että lääkkeen hinnan hyväksymismenettelyyn tai lääkkeen sisällyttämistä sairausvakuutuksen korvausjärjestelmään koskevaan menettelyyn käytettävä kokonaisaika ei ylitä 120 päivää. Niiden lääkkeiden osalta, joita koskevassa päätöksenteossa jäsenvaltiot käyttävät terveysteknologian arviointia määraaika ei saa ylittää 180 päivää. Geneeristen lääkkeiden osalta määraaika ei saa ylittää 30 päivää.

Direktiiviehdotuksen 3, 4 ja 7 artiklan mukaan hinnan hyväksymisen, korottamisen tai sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän piiriin kuulumisen epäävssä päätöksessä on oltava puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaiset perustelut sekä kaikki arvioinnit, asiantuntijalausunnot tai -suositukset, joihin päätös perustuu. Nämä seikat täytyy sisällyttää päätökseen myös silloin, kun lääke sisällytetään yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmään, eli kun hakemus hyväksytään. Hakijalle on ilmoitettava kaikista käytettävissä olevista oikeussuojakeinoista sekä oikeussuojakeinojen hakemista koskevista määräajoista.

Direktiiviehdotuksen 8 artiklan mukaisesti jäsenvaltioiden on varmistettava, että hakijalla on käytettävissä tehokkaita ja nopeita oikeussuojakeinoja niissä tapauksissa, joissa lääkkeiden sisällyttämistä sairausvakuutuksen korvausmenettelyyn piiriin koskevia määräaikoja ei noudateta. Artiklan mukaan jäsenvaltioiden on nimettävä oikeussuojamenettelyä varten elin, jolle annetaan valtuudet ryhtyä mahdollisimman aikaisessa vaiheessa ja kiireellisesti väliaikaisiin toimenpiteisiin, joiden tarkoituksena on saada väitetty virheellinen menettely päätymään tai estää menettelystä aiheutuvat lisävahingot. Sille annetaan myös valtuudet määrätä maksettavaksi hakijalle vahingonkorvauksia, jos määräaikoja ei noudateta ja vahingonkorvauksia vaaditaan, ellei toimivaltainen viranomainen voi osoittaa, että viivästyminen ei johdu siitä. Lisäksi oikeussuojamenettelyä varten nimettävälle elimelle annetaan valtuudet määrätä

maksettavaksi uhkasakko, joka lasketaan jokaiselta myöhästymispäivältä. Uhkasakkoa laskettaessa on otettava huomioon rikkomisen vakavuus, sen kesto ja tarve varmistaa sakon varoittava vaikutus, jotta voidaan välttää rikkomisen toistuminen.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että oikeussuojamenettelystä vastaavien elinten päätökset voidaan panna täytäntöön tehokkaasti ja elinten tulee olla riippumattomia toimivaltaisista viranomaisista, jotka vastaavat lääkkeiden hintavalvonnasta tai lääkkeiden kuumumisesta sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän piiriin. Oikeussuojamenettelystä vastaavan elimen on perusteltava päätöksensä. Jos se ei ole tuomioistuin, on lisäksi säädettävä menettelyistä, joilla varmistetaan mahdollisuus saattaa riippumattoman elimen lainvastaisiksi väitetyt toimenpiteet tai sille annettujen toimivaltuuksien väitetyt väärinkäytökset tuomioistuimen tai muun sellaisen elimen tutkittavaksi, joka on Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 267 artiklassa tarkoitettu tuomioistuin ja riippumaton sekä toimivaltaisesta viranomaisesta että oikeussuojamenettelyä varten nimetystä toimielimestä.

Direktiiviehdotuksen 12 artiklan mukaisesti 3, 4, 5 ja 7 artiklassa vahvistetut määräajat katsotaan ajanjaksoksi, joka alkaa hakemuksen tai mahdollisten täydentävien tietojen vastaanottamisesta ja päättyy vastaavan päätökseen tosiasialliseen voimaantuloon. Kaikki päätöksen tekemisen ja voimaantulon edellyttämät asiantuntijalausunnot ja hallintomenettelyt on toteutettava säädetyissä määräajoissa.

Direktiiviehdotuksen 13 artiklassa säädetään, että jäsenvaltiot eivät saa hinnoittelu- ja korvauspäätöksiä tehdessään arvioida uudeleen myyntiluvan perusteita, mukaan luettuna lääkkeiden laatu, turvallisuus, teho ja biologinen samanarvoisuus.

Ehdotuksen 15 artiklassa säädetään avoimuusmenettelystä, jossa jäsenvaltion on annettava asianomaisille osapuolille mahdollisuus esittää kohtuullisessa määräajassa lausuntonsa ehdotetuista toimenpiteistä silloin kun jäsenvaltio aikoo ottaa käyttöön tai muuttaa tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvan toimenpiteen. Lisäksi toimivaltaitten viranomaisten on julkaistava kuulemis-

menettelyihin sovellettavat säännöt. Kuulemisten tulokset on annettava julkisesti saataville, jollei tietoja ole luokiteltu luottamukselliseksi liikesalaisuuksia koskevassa unionin ja kansallisessa lainsäädännössä.

3 Ehdotuksen oikeusperusta ja suhde toissijaisuusperiaatteeseen

Ehdotuksen oikeusperustana on Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 114 artikla, jossa määrätään lainsäädännön lähentämisestä sisämarkkinoita koskevien tavoitteiden toteuttamiseksi. Komissio perustelee valittua oikeusperustaa sillä, että ehdotetun direktiivin tärkein tavoite on helpottaa jäsenvaltioiden välistä lääkkeiden kauppaa tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteiden mukaisesti poistamalla mahdollisia kaupan esteitä. Päätöksentekomenettelynä on tavallinen lainsäätämisyjärjestys. Se tarkoittaa sitä, että Euroopan parlamentti ja neuvosto antavat säädöksen yhdessä ja että ehdotuksen hyväksymiseen tarvitaan määräenemmistö neuvostossa. Valtioneuvosto katsoo, että ehdotuksen pääasiallisen tavoitteen, lääkkeiden sisämarkkinoiden esteettömän toiminnan kannalta, esitetty oikeusperusta (SEUT 114 artikla) on asianmukainen.

Nk. annetun toimivallan periaatteesta määrätään SEU 5(2) artiklassa. Se tarkoittaa, että EU toimii ainoastaan jäsenvaltioiden sille perussopimuksissa antaman toimivallan rajoissa ja kyseisissä sopimuksissa asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi. Siten toimivalta, jota perussopimuksissa ei ole annettu unionille, kuuluu jäsenvaltioille. Säädöksen antaminen edellyttää, että unionin perussopimuksessa on määräys, johon säädöksen antaminen perustuu. Direktiiviehdotuksen perusperiaatteena on, että direktiivillä puututaan mahdollisimman vähän jäsenvaltioiden sosiaaliturvapoliittikkoihin. SEUT 168(7) mukaisesti terveystalvelujen ja sairaanhoidon hallinnointi sekä niihin osoitettujen voimavarojen kohdentaminen kuuluvat jäsenvaltioiden toimivaltaan. Komissio toteaa, että ehdotuksessa ei säädetä kansallisten hinnoittelun ja korvaustoimenpiteiden lähentämisestä eikä rajoiteta jäsenvaltioiden oikeutta vapaasti määrittää korvattavien lääkkeiden hin-

nat ja korvattavuuden edellytykset itse valitsemiensa arviointiperusteiden mukaisesti, joten komission mielestä SEUT 168(7) mukaiset jäsenvaltioiden velvoitteet on otettu ehdotuksessa huomioon. Valtioneuvosto katsoo, että osalla ehdotuksen artikloista puututaan jäsenvaltioiden toimivaltaan päättää terveydenhuoltojärjestelmiensä organisoinnista ja resurssien kohdentamisesta. Sääntelyn avoimuus unionissa on lääkkeiden vapaan liikkuvuuden kannalta tärkeää, mutta sellaiset unionin toimet, joiden tosiasiallisena seurauksena kansallisia korvattavuus- ja hintasääntelyn mekanismeja jouduttaisiin muuttamaan, ylittävät unionin toimivallan. Tällaiset sääntelytoimet olisi jätettävä direktiivin ulkopuolelle, koska niiden kohdalla annetun toimivallan periaatteen toteutuminen on kyseenalainen. Direktiiviehdotuksen artikloita, joiden kohdalla annetun toimivallan periaatteen ja myös toissijaisuusperiaatteen toteutuminen on kyseenalainen, sisältyy erityisesti 4, 5, 7, 8, 13 ja 16 artiklaan, koska artikloiden implementoinnin tosiasiallisena seurauksena rajoitettaisiin jäsenvaltioiden oikeutta vapaasti määrittää korvattavien lääkkeiden hinnat ja korvattavuuden edellytykset itse valitsemiensa arviointiperusteiden mukaisesti.

Euroopan unionista tehdyn sopimuksen (SEU) 5(3) artiklassa ilmaistaan toissijaisuus- eli subsidiariteettiperiaate, jonka mukaisesti unioni toimii jaetun toimivallan aloilla vain jos jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa asetettuja tavoitteita, vaan ne voidaan saavuttaa paremmin unionin tasolla. Toissijaisuusperiaatteesta direktiiviehdotuksen johdanto-osan 17. perustelukappaleessa esitetään, että lääkkeiden vapaan liikkuvuuden turvaamisen, eli unionin sisämarkkinoiden toiminnan varmistavien, avoimuutta koskevien vähimmäissääntöjen vahvistamisen tavoite voidaan toimien laajuuden vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, koska kansallisten toimenpiteiden avoimuus ymmärretään jäsenvaltioissa eri tavoin ja sitä myös sovelletaan vaihtelevasti, joten jäsenvaltiot eivät pysty täysimittaisesti saavuttamaan suunnitellun toiminnan tavoitetta. Valtioneuvosto katsoo, että direktiiviehdotus on pääosin toissijaisuusperiaatteen mukainen. Toissijaisuusperiaatteen toteutuminen voidaan kuitenkin kyseenalaistaa ehdotuksen

yksittäisten artikloiden kohdalla (SuVL12/2010 vp). Valtioneuvoston käsityksen mukaan direktiiviehdotuksessa ei ole riittävästi huomioitu kaikkia lääkekorvausjärjestelmän kansallisia erityispiirteitä. Jäsenvaltioiden lääkekorvausjärjestelmät poikkeavat toisistaan huomattavasti, koska lääkekorvausjärjestelmien sisällöstä päättäminen on jäsenvaltioiden toimivallan piirissä. Siksi sellaiset sääntelytoimet, joiden avulla kansallista korvausjärjestelmää voidaan hallita ja ohjata tarkoituksenmukaisesti, ovat toteutettavissa paremmin jäsenvaltioiden tasolla, ei unionin. Näin ollen direktiiviehdotuksen 4, 5, 7, 8, 13 ja 16 artiklan osalta tulisi tarkemmin arvioida niiden toissijaisuusperiaatteen mukaisuus.

Suhteellisuusperiaatteen, josta määrätään SEU 5(4) artiklassa, mukaisesti unionin toiminnan sisältö ja muoto eivät saa ylittää sitä, mikä on tarpeen perussopimusten tavoitteiden saavuttamiseksi. Edellä mainitussa direktiiviehdotuksen johdanto-osan perustelukupaleessa todetaan myös, että suhteellisuusperiaatteen mukaisesti direktiiviehdotuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen mainitun sisämarkkinatavoitteen saavuttamiseksi. Valtioneuvosto katsoo, että direktiiviehdotuksen kaikkia artikloita ei voida pitää suhteellisuusperiaatteen mukaisina ja tarkoituksenmukaisina keinoina direktiiviehdotuksen tavoitteen saavuttamiseksi, koska niissä ylittää se, mikä on tarpeen sisämarkkinatavoitteen saavuttamiseksi. Muun muassa korvattavuus- ja hintahakemusten käsittelyaikojen ylittymisestä aiheutuvat sanktiot luovat kansallisille viranomaisille ilmeisen epäsuhtaiset taloudelliset ja hallinnolliset velvoitteet suhteessa sääntelyn tavoitteeseen. Nämä sanktiot ja oikeussuojakeinot eivät ole tarkoituksenmukaisia eivätkä oikeassa suhteessa tavoiteltuun päämäärään nähden, koska tavoiteltu tulos voidaan saavuttaa myös vähemmän pakottavalla vaihtoehdolla.

4 Ehdotuksen vaikutukset

Vaikutukset kansalliseen lainsäädäntöön

Direktiiviehdotuksen hyväksyminen merkitsisi muutoksia kansalliseen sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmään ja erityi-

sesti sairausvakuutuslakiin sekä sen nojalla annettuihin alemmanasteisiin säädöksiin ja hallinnollisiin ohjeisiin.

Hallintomenettelyä koskeva yleislaki on hallintolaki (434/2003). Sen tarkoituksena on toteuttaa ja edistää hyvää hallintoa sekä oikeusturvaa hallintoasioissa. Laissa säädetään hyvän hallinnon perusteista sekä hallintoasiassa noudatettavasta menettelystä. Sitä sovelletaan valtion ja kunnallisissa viranomaisissa, eduskunnan virastoissa ja tasavallan presidentin kansliassa sekä itsenäisissä julkisoikeudellisissa laitoksissa. Sitä sovelletaan myös valtion liikelaitoksissa, julkisoikeudellisissa yhdistyksissä ja yksityisissä yhdistyksissä niiden hoitaessa julkisia hallintotehtäviä. Suhteessa erityislakeihin hallintolaki on toissijainen laki. Jos muussa laissa on hallintolaista poikkeavia säännöksiä, niitä sovelletaan hallintolain asemesta.

Uhkasakkoa sääntelee uhkasakkolaki (1113/1990). Sen mukaan viranomainen voi asettaa uhkasakon, jos niin on laissa säädetty. Myös uhkasakkolaki on toissijainen laki. Jos muussa laissa on uhkasakkolaista poikkeavia säännöksiä, niitä sovelletaan uhkasakkolain sijasta. Vahingonkorvauksesta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974). Laki ei kuitenkaan koske, ellei vahingonkorvauslaissa tai muussa laissa toisin säädetä, muussa laissa säädettyä korvausvastuuta. Vahingonkorvausta on pääsääntöisesti vaadittava tuomioistuimessa.

Suomessa lääkkeen myyntiluvan saaminen ei edellytä erillistä hinnan vahvistamista. Myyntiluvan lääkkeelle myöntää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Myyntilupajärjestelmällä pyritään varmistamaan, että kaikki markkinoille tulevat lääkkeet täyttävät laatuvaatimukset ja että ne ovat tehokkaita ja turvallisia. Lääkkeen tulo sairausvakuutuskorvauksen piiriin edellyttää, että lääkkeiden hintalautakunta on vahvistanut sille korvattavuuden ja kohtuullisen korvausperusteeksi hyväksyttävän tukkuhinnan. Lääkkeiden korvattavuudesta ja lääkkeiden hintalautakunnasta säädetään sairausvakuutuslaissa (1224/2004).

Direktiivin mukaisesti kansallisille lainsäädäntömuutoksille ehdotettua 12 kuukauden implementointiaikaa on pidettävä liian lyhyenä.

Ahvenanmaan toimivalta

Ehdotuksen sisältämät asiat kuuluvat Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) mukaan pääosin valtakunnan toimivaltaan.

Taloudelliset vaikutukset

Ehdotetun direktiivin taloudellisia vaikutuksia ei ole tässä vaiheessa mahdollista yksityiskohtaisesti arvioida. Osa ehdotuksista on vielä niin epätasällisia ja tulkinnanvaraisia, ettei komission ehdotuksen perusteella ole selvää, mihin ja miten laajoihin kansallisiin toimiin vaatimus käytännössä johtaisi. Komission ehdotukseen sisältyvät uudet hallinnolliset velvoitteet ja käsittelyaikojen lyhentämiset merkitsevät sitä, että nykyisillä henkilöstöresursseilla lääkkeiden hinta- ja korvattavuusasioihin liittyviä tehtäviä ei voida hoitaa. Lisäksi muutokset edellyttävät merkittäviä tietojärjestelmien uudistamisia.

Direktiiviehdotuksen 8 artiklan velvoitteista aiheutuvia kustannuksia ei ole mahdollista arvioida ilman perusteellisempaa analysointia. Asia liittyy olennaisesti oikeusministeriön toimialaan.

Lääkkeiden hintalautakunnan toiminta on nettobudjetoitua. Hintalautakunnan toiminnasta aiheutuvat menot rahoitetaan hakemusten ja hintailmoitusten käsittelystä perittävillä maksuilla. Muutoksen aiheuttamat kustannukset jouduttaisiin rahoittamaan käsittelymaksuja korottamalla.

5 Asian käsittely*Asian kansainvälinen käsittely*

Komissio esitteli direktiiviehdotuksensa 26.3.2012 neuvoston terveystyöryhmässä. Varsinainen direktiivin käsittely alkaa 30.4.2012.

Asian kansallinen käsittely

Asiaa on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä virkatyönä. Asian kiireellisyyden vuoksi siitä ei ole ehditty pyytää lausuntoja. Asia on annettu jaosto 33:lle (EU-terveysjaosto) tiedoksi.

6 Valtioneuvoston kanta

Valtioneuvosto suhtautuu myönteisesti tavoitteeseen parantaa myyntiluvallisten lääkevalmisteiden korvattavuutta ja tukkuhintoja koskevan päätöksenteon avoimuutta sekä poistaa tarpeettomia korvattavuusviiveitä jäsenmaissa. Valtioneuvoston näkemyksen mukaan hyvin toimivalla lääkkeiden korvattavuuden ja hintojen sääntelyjärjestelmällä voidaan turvata kohtuuhintaisten, laadukkaiden ja kustannusvaikuttavien lääkkeiden saatavuus kaikille niitä tarvitseville. Valtioneuvosto korostaa myös sitä, että direktiiviä uudistettaessa kiinnitetään erityistä huomiota siihen, että ehdotetut toimenpiteet ovat oikeassa suhteessa ja tarkoituksenmukaisia asetettuihin tavoitteisiin ja saataviin hyötyihin nähden. Direktiiviin ehdotetuilla muutoksilla olisi vaikutuksia muun muassa lääkkeiden korvattavuudesta ja tukkuhinnasta päättävän sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimivan lääkkeiden hintalautakunnan toimintaan sekä sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmän toimeenpanosta vastaavan Kansaneläkelaitoksen toimintaan. Lisäksi 8 artiklaan liittyvillä muutosehdotuksilla on vaikutuksia hallintotuomioistuinten toimintaan.

Pääministeri Jyrki Kataisen hallituksen ohjelman mukaan lääkehuollon keskeinen tavoite on mahdollistaa tehokas, turvallinen, tarkoituksenmukainen ja taloudellinen lääkehoito kaikille sitä tarvitseville.

Sosiaali- ja terveysalan viranomaisten ja lääkealan toimijoiden yhteistyön tuloksena on vuonna 2011 valmistunut Lääkepolitiikka 2020-asiakirja (Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisu 2011:2). Asiakirjaan on koottu tulevaisuuden lääkepolitiikan keskeiset linjat. Asiakirjan mukaan lääkehuolto on osa sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisuutta. Väestön työ- ja toimintakykyä sekä omatoimista selviytymistä on edistettävä ja lisäksi lääkehoidon kustannusvaikuttavuus tulee olla lääkekorvausjärjestelmän lähtökohta, jotta kustannuksia voidaan hillitä ja resursseja kohdentaa tarkoituksenmukaisesti.

Direktiivin soveltamisala

Direktiiviehdotuksen tavoitteena on selkeyttää direktiivin soveltamisalaa. Tarkoituksena on, että direktiivin avoimuutta koskevia säännöksiä sovellettaisiin kaikkiin hinnoittelu- ja korvausmenettelyihin niiden laajassa merkityksessä, myös kysyntäpuolen menettelyihin, joiden tarkoituksena on valvoa tai edistää lääkkeiden määräämistä. Ehdotuksen mukaan soveltamisalan ulkopuolelle jäisivät toimenpiteet, joihin liittyy julkisia hankintoja tai vapaaehtoisia sopimuksia yksittäisten yritysten ja yhteiskunnan kesken. Vaikka ehdotuksen mukaan sopimusmenettelyt ja julkiset hankinnat eivät kuuluisi direktiivin soveltamisalaan, ulottuisi se kuitenkin sellaisiin toimenpiteisiin, joiden tarkoituksena on määrittää, mitkä lääkkeet voivat sisältyä sopimukseen tai julkisiin hankintoihin. Julkisiin hankintoihin kuuluvat mm. sairaaloiden lääkehankinnat.

Viime vuosina lääketeollisuuden ja yhteiskunnan väliset lääkkeiden korvattavuuteen ja hinnoitteluun liittyvät erilaiset sopimusjärjestelyt ovat voimakkaasti lisääntyneet Euroopan eri maissa. Yleensä näiden sopimusten sisältö ei ole julkinen. Vapaaehtoisten sopimusten jättäminen direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle ei lisäisi valtioneuvoston käsityksen mukaan lääkevalmisteiden hinnoitteluun ja korvattavuuteen vaikuttavien toimenpiteiden avoimuutta. Sopimusjärjestelmien käyttöönottoamisella jäsenmaa voisi myös siirtää hinnoitteluun ja korvattavuuteen liittyvät asiat direktiivin asettamien velvoitteiden ulottumattomiin. Näin ollen ehdotuksen tavoite, että kaikkien suoraan tai epäsuorasti lääkkeiden hintoja sekä korvattavuutta koskevien toimenpiteiden tulee perustua puolueettomiin ja todennettavissa oleviin arviointiperusteisiin, ei toteutuisi ja toisaalta lääkevalmisteet asetetaan erilaiseen asemaan valittavasta menettelytavasta riippuen.

Valtioneuvosto katsoo direktiivin soveltamisalan selkeyttämisen edellyttävän, että direktiivissä tulisi tarkemmin määritellä, mitä vapaaehtoisilla sopimuksilla tässä tapauksessa tarkoitetaan.

Valtioneuvosto toteaa, että direktiiviehdotuksessa on kiinnitetty huomiota vain viranomaisen toiminnan avoimuuteen. Hinta- ja

korvattavuusmenettelyiden kokonaisuuden kannalta olisi tarkoituksenmukaista direktiivin johdanto-osassa kiinnittää huomiota myös siihen, että hinta- ja korvattavuusasioissa toimivien lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden tulisi myös noudattaa osaltansa hakemusprosessissa direktiivin tavoitteita avoimuudesta ja läpinäkyvyydestä.

Käsitteet ja määritelmät

Direktiiviehdotukseen sisältyy useita tulkinnallisia käsitteitä ja määritelmiä, jotka valtioneuvoston käsityksen mukaan edellyttävät jatkovalmistelussa tarkentamista. Näiden tulkinnanvaraisten kohtien tarkempi määrittely on valtioneuvoston näkemyksen mukaan ensiarvoisen tärkeää, koska niillä on olennainen merkitys käsittelyaikojen määrittämiseen ja sitä kautta viranomaisille mahdollisesti aiheutuviin velvoitteisiin ja seuraamuksiin. Direktiiviehdotuksessa muun muassa terveysteknologian arvioinnilla tarkoitetaan lääkkeen suhteellisen tehon tai lyhyen ja pitkän aikavälin vaikuttavuuden arviointia verrattuna muihin terveysteknologioihin. Direktiiviehdotuksen määritelmä ei ole riittävä ottaen huomioon, mikä merkitys asialla voi olla käsittelyaikojen laskemisen kannalta.

Lääkkeiden hinnoittelu ja korvattavuus sekä niitä koskevat menettelyt

Direktiiviehdotus sisältää täsmennyksiä lääkkeiden hinnoittelua (muun muassa 3 ja 4 artikla) ja korvattavuuden vahvistamista (7 artikla) koskeviin menettelytapoihin. Direktiivin lähtökohta, että korvattavuutta ja hintoja koskevat päätökset perustuvat puolueettomiin ja todennettavissa oleviin arviointiperusteisiin, on perusteltu. Suomessa lääkkeiden korvattavuus- ja tukkuhintapäätökset ovat voimassa määräajan, minkä vuoksi korvausjärjestelmään sisällytettyjen valmisteiden korvattavuuden edellytysten olemassaolo ja tukkuhinnan kohtuullisuus tulee määräjaoon uudelleen arvioitavaksi.

Hinnan hyväksymistä koskevan 3 artiklan sanamuodon perusteella kyseinen artikla koskisi vain tilannetta, jossa lääkkeen pitäminen kaupan on sallittua vasta, kun viran-

omainen on hyväksynyt lääkkeen hinnan. Suomessa lääkkeen voi tuoda kauppaan heti, kun sille on myönnetty myyntilupa eikä erillistä hinnan hyväksyntää tarvita. Jotta lääke olisi yleisestä sairausvakuutuksesta korvattava, edellytyksenä on, että viranomainen on vahvistanut lääkkeelle hinnan. Artikla sanamuodon perusteella ei koskisi korvattavuushakemuksen yhteydessä tehtävää hinnanvahvistusta, jolloin sillä olisi merkittävä vaikutus käsittelyn määräaikoja määriteltäessä. Korvattavuutta koskevan 7 artiklan mukainen pidempi käsittelyaika (30, 120 tai 180 päivää) koskisi vain sellaista hinnanvahvistusta, jossa lääkkeen kaupan pitämisen edellytyksenä on hinnan hyväksyntä. Jatkovalmistelussa 3 ja 7 artiklan sanamuotoa tulisi tarkentaa.

Direktiiviehdotuksen 13 artiklan mukaan korvattavuus- ja hintapäätöksiä tehtäessä ei saisi uudelleen arvioida myyntiluvan perusteita, mukaan luettuna esimerkiksi lääkkeen teho ja turvallisuus. Korvausjärjestelmän näkökulmasta lääkkeen hoidollinen arvo on keskeinen kysymys lääkkeen korvattavuutta ja hintaa arvioitaessa. Tästä näkökulmasta lääkkeen teholla ja turvallisuudella on oleellinen merkitys. Hinta- ja korvattavuusviranomaiset arvioivat näitä kysymyksiä eri näkökulmasta kuin myyntilupaviranomainen. Erityisesti uudesta lääkkeestä ei useinkaan ole käytettävissä myyntilupamenettelyssä käsiteltävien rekisteröintitutkimusten lisäksi muuta kliinistä tutkimustietoa. Valtioneuvosto pitää välttämättömänä direktiivin jatkovalmistelussa sen selventämistä, että direktiiviehdotuksen 13 artiklan tarkoituksena ei ole estää hyödyntämästä kyseisiä tietoja arvioitaessa lääkkeen hoidollista arvoa myös korvattavuuspäätöstä tehtäessä.

Direktiiviehdotuksen mukaan jäsenvaltiot eivät saisi pyytää korvattavuuden ja hinnan hakemusmenettelyssä, hakemuksen vastaanottuaan mitään täydentäviä tietoja, joita ei ole nimenomaisesti yksilöity kansallisessa lainsäädännössä tai hallinnollisissa ohjeissa. Tältä osin valtioneuvosto pitää tärkeänä, että määrittelyyn jätetään tarvittavassa määrin joustoa niin, että direktiivi voidaan tältä osin toimeenpanna ennakoivasti ja tarkoituksenmukaisella tavalla. Direktiivin tulisi mahdollistaa esimerkiksi se, että hintaviranomainen

voi määräaikaissa korvattavuus- ja hintapäätöksessä edellyttää toimitettavaksi uusintakäsittelyn yhteydessä tarvittavia lisäselvityksiä.

Direktiiviehdotuksen mukaan kaikille tai tietyille lääkkeille määrättävien hinnanalennusten osalta toimijoille tulisi turvata mahdollisuus pyytää poikkeusta menettelyn soveltamisesta. Tällainen hakemus on käsiteltävä 60 päivässä. Direktiiviehdotus estäisi jäsenvaltiota toteuttamasta kaikkia valmisteita koskevaa hinnanalennusta, sillä kansallisella viranomaisella ei olisi tosiasiallisesti mahdollisuutta käsitellä tällaisia hakemuksia edes 120 päivässä olettaen, että pääosa toimijoista hakisi poikkeusta hinnanalennusta koskevaan päätökseen. Samanaikaisesti viranomaiseen saapuneet muut hakemukset jäisivät käsittelemättä, mikä johtaisi direktiivissä ehdotettujen sanktioiden toteutumiseen käsittelyaikojen ylittymisen vuoksi.

Suomessa lääkekorvausjärjestelmä koostuu kolmesta korvausluokasta. Lääkevalmisteen korvattavuuden edellytykset kussakin korvausluokassa on määritelty kansallisessa lainsäädännössä. Lääkevalmisteen erityiskorvattavuuden yhtenä edellytyksenä on, että valmiste on peruskorvattava. Menettelyn tarkoituksena on mahdollistaa uusien lääkkeiden hallittu käyttöönotto. Direktiiviehdotuksen mukaan myyntiluvan haltijalle tulisi turvata oikeus hakea tuotteensa sisällyttämistä valitsemaansa järjestelmään tai korvausryhmään milloin tahansa. Mikäli Suomen korvausjärjestelmään sisällyttämisen kriteereitä jouduttaisiin muuttamaan direktiiviehdotuksen vuoksi, ehdotus olisi valtioneuvoston näemyksen mukaan vastoin periaatetta, että jäsenvaltio vastaa oman kansallisen korvausjärjestelmän sisällöstä.

Direktiiviehdotuksen mukaan lääkkeen korvausjärjestelmään sisällyttämistä koskeviin hyväksyviin päätöksiin on sisällytettävä puolueettomat ja todennettavissa olevat arviointikriteerit. Suomessa hallintolain (434/2003) mukaan päätöksiä ei tarvitse perustella, jos hakijan vaatimukset hyväksytään eikä muilla ole oikeutta hakea muutosta päätökseen, taikka päätöksen perusteleminen on muusta erityisestä syystä ilmeisen tarpeetonta. Valtioneuvosto toteaa, että direktiiviehdotus tältä osin tarkoittaisi viranomaiselle huo-

mattavaa lisäresurssitarvetta. Lääkkeiden hintalautakunta vastaanottaa ja tekee vuosittain päätöksen noin 10 000 viitehintajärjestelmään liittyvästä hintailmoituksesta. Näihin hyväksyviin päätöksiin ei sisälly yksityiskohdaisia päätöspäätöseluita. Lisäksi hintalautakunta käsittelee vuosittain keskimäärin noin 2 500 hinta- ja korvattavuushakemusta, joista vain noin neljässä prosentissa päätös on hylkäävä ja sisältää siten edellytetyt perustelut.

Käsittelyajat ja niiden ylittymisestä aiheutuvat seuraamukset

Direktiiviehdotuksessa hakemusten käsittelylle varatun määräajan laskeminen määritellään siten, että määräaika kattaa menettelyn kaikki hallinnolliset vaiheet mukaan lukien arvioinnit, lausunnot ja toimeenpanon. Määräaika lasketaan hakemuksen vastaanottamisesta päätöksen voimaantuloon. Tämän lisäksi voimassa olevan direktiivin mukaisia määräaikoja ehdotetaan kaikkien lääkkeiden osalta lyhennettäväksi.

Voimassa olevan direktiivin mukaan käsittelyaika lasketaan hakemuksen jättämisestä päätöksen tiedoksiantoon hakijalle. Suomessa lääkkeiden hintalautakunnan päätös tulee nykyisin voimaan pääsääntöisesti päätöksen antamista seuraavan toisen kalenterikuukauden alkaessa. Näin varmistetaan korvausjärjestelmän toimeenpanolle riittävä aika. Toimeenpanon ajan sisällyttäminen käsittelyaikaan tarkoittaisi tosiasiallisen käsittelyajan lyhenemistä noin 45—50 päivällä.

Määräaikojen lyhentäminen sekä toimeenpanon sisällyttäminen määräaikaan heikentää kansallisen viranomaisen mahdollisuuksia hakemusten kattavaan ja laadukkaaseen arviointiin. Määräaikojen lyhentäminen ehdotusti vaarantaa myös hyvään hallintomenettelyyn kuuluvan asianosaisen kuulemisvelvollisuuden asianomaisen toteuttamisen. Hallintolain mukaan asianosaiselle on varattava mahdollisuus ja kohtuullinen aika ennen lopullisen päätöksen tekemistä lausua näkemyksensä viranomaisen hankkimista selvityksistä ja lausunnoista. Mikäli viranomainen laiminlyö kuulemisvelvollisuuden, päätös on virheellinen. Ehdotettu muutos heikentäisi myös kansallisen korvausjärjestelmän hallintamahdollisuuksia. Direktiiviehdotukseen si-

sältyvä käsittelyaikojen merkittävä lyhentäminen johtaisi hakemusmenettelyn byrokratisoitumiseen, kaavamaistumiseen sekä se heikentäisi mahdollisuutta käydä arviointiprosessin aikana viranomaisten ja hakijoiden välisiä keskusteluja ja neuvotteluja.

Suomessa on vuonna 2009 otettu käyttöön lääkkeiden viitehintajärjestelmä. Viitehintajärjestelmään sisältyvistä valmisteista iso osa on geneerisiä eli rinnakkaisvalmisteita. Viitehintajärjestelmään kuuluvat valmisteet päivitetään neljännesvuosittain siten, että myyntiluvan haltijoiden on tehtävä viimeistään 21 päivää ennen viitehintakauden alkua hintailmoitus lääkkeiden hintalautakunnalle. Hintailmoitusprosessi käynnistyy 30 päivää ennen päätösten voimaantuloa. Hintailmoituksessa ei arvioida lääkkeen korvattavuutta miltään osin, mikä tarkoittaa sitä, että direktiiviehdotuksen mukaan päätökset hintailmoituksista olisi tehtävä 15 päivässä hintailmoituksen saapumisesta. Tältä osin ehdotettu muutos ei ole toteutettavissa Suomen nykyisen lääkekorvausjärjestelmän puitteissa. Direktiiviehdotuksen toteutuminen voisi tosiasiassa johtaa siihen, että Suomessa olisi luovuttava toimivasta viitehintajärjestelmästä ja muutos johtaisi lääkekustannusten merkittävään kasvuun. Valtioneuvosto katsoo, että ehdotusta ei voida hyväksyä, koska ehdotuksen seurauksena korvausjärjestelmää jouduttaisiin muuttamaan, ja tämä olisi vastoin sitä periaatetta, että jäsenvaltioilla on toimivalta päättää korvausjärjestelmiensä sisällöstä. Myös muiltakin osin geneeristen valmisteiden korvattavuus- ja hintahakemusten käsittelyajan lyhentäminen direktiivissä ehdotetuista tavoista aiheuttaisi ongelmia päätöksenteossa ottaen huomioon, että geneeristen valmisteiden käyttöaiheet ja korvattavuuden laajuus voivat poiketa muista korvausjärjestelmään sisällytetyistä valmisteista. Myös geneeristen valmisteiden kohdalla joudutaan osassa hakemuksia arvioimaan korvattavuuden edellytyksiä ja hinnan kohtuullisuutta laajemmin. Lisäksi korvausjärjestelmässä olevien valmisteiden uudelleen arviointi päätösten määräaikaisuuden perusteella vaikeutuisi, jos geneerisillä valmisteilla olisi muista valmisteista poikkeava käsittelyaika.

Direktiiviehdotuksessa esitetään viranomaisille asetettavaksi velvoitteita ja sankti-

oita, jos korvattavuushakemusten käsittelylle asetettuja määräaikoja ei noudateta. Määräaikojen ylittyessä viranomainen voitaisiin velvoittaa maksamaan vahingonkorvauksia hakijoille tai tuomita viranomaisen maksettavaksi uhkasakkoja. Lääkkeiden hinnan hyväksymisen osalta ehdotuksessa esitetään, että määräajan ylittyminen johtaisi siihen, että hakijan esittämää hintaa olisi noudettava. Hinnankorotushakemuksen osalta tämä tarkoittaisi sitä, että korvausjärjestelmästä jouduttaisiin maksamaan korvauksia lääkeyrityksen itsensä määrittelemän hinnan perusteella. Kuten edellä on todettu, ehdotetut uudet käsittelyajat ovat täysin riittämättömät, joten on oletettavaa, että tällaisten käsittelyaikojen noudattaminen olisi hankalaa ja määräajat ylittyisivät helposti. Tässä yhteydessä on kiinnitettävä huomiota myös siihen, että myyntiluvan haltija voi osaltansa myötävaikeuttaa käsittelyajan pituuteen. Valtioneuvoston näkemyksen mukaan ehdotetut velvoitteet ja sanktiot eivät ole tarpeellisia. Ne eivät myöskään ole suhteellisuusperiaatteen mukaisia, koska ehdotetut sanktiot eivät ole oikeassa suhteessa tavoiteltuun päämäärään nähden ja toisaalta ylittävät sen, mikä on tarpeen lääkkeiden sisämarkkinoiden toimivuudelle jäsenvaltioiden sosiaaliturvaa koskevan toimivallan kustannuksella.

Valtioneuvosto katsoo, että määräaikoja määritettäessä on huolehdittava siitä, että määräajat ovat kohtuullisia ja suhteessa käsiteltävien asioiden vaikeuteen. Jatkossakin tulee varmistaa, että viranomaisella on tosiasiasa mahdollista arvioida hakemukset tarpeellisessa laajuudessa. Direktiiviehdotuksessa esitetyillä toimenpiteillä ei saavuteta asetettuja tavoitteita. Ehdotetut muutokset tulevat lisäämään merkittävästi kansallisten viranomaisten työtaakkaa ja siten mahdollisuuksia asianmukaisesti vastata viranomaiselle kuuluvista tehtävistä heikennetään. Hyvän hallinnon näkökulmasta ongelmallista on, että hakemusten arviointiprosessin aikana ei olisi enää mahdollisuutta tapauskohtaiseen joustavuuteen ja tarpeellisiin neuvotteluihin hakijoiden kanssa. Muutoksen seurauksena kansalliset viranomaiset joutuisivat todennäköisesti tekemään enenevässä määrin kielteisiä päätöksiä, koska hakemusasian laadukalle selvittämiseksi ei olisi riittävästi aikaa

ehdotettujen määräaikojen puitteissa. Tämä tulee lisäämään viiveitä etenkin uusien valmisteiden korvausjärjestelmään pääsulle. Muutoksesta eivät hyötyisi lääkevalmisteiden myyntiluvan haltijat eivätkä lääkkeiden käyttäjät. Valtioneuvoston näkemyksen mukaan hakemuksen käsittelyn keskeyttämismahdollisuus myös hakemuksen arviointiprosessin aikana parantaisi viranomaisen mahdollisuuksia asianmukaisesti käsitellä tulevaisuudessaakin lääkevalmisteiden hinta- ja korvattavuushakemuksia. Direktiiviehdotuksessa olevat määräajat sekä seuraamukset niiden ylitymisestä eivät anna hakijoille oikeaa ja tarkoituksenmukaista insentiiviä hakemusasian selvittämisessä ja käsittelyssä.

Lääkepolitiikka 2020-asiakirjan tavoitteena on, että hintaviranomaisen vähäisiä resursseja voitaisiin tulevaisuudessa kohdentaa enenevässä määrin vaikeimpien hakemusten käsittelyyn. Direktiiviehdotus johtaisi siihen, että resursseja kohdennettaisiin yhä enemmän hallinnollisiin tehtäviin ja geneeristen valmisteiden hakemusten käsittelyyn, eikä tätä voida pitää tarkoituksenmukaisena toimivan lääkehuollon peruseriaatteiden kannalta.

Avoimuusmenettelyt

Direktiiviehdotuksen 5 luvussa on käsitelty avoimuusmenettelyjä. Valtioneuvosto pitää perusteltuna 15 artiklan mukaista kuulemistä. Muilta osin luvussa esitetty toimenpiteet lisääisivät merkittävästi jäsenvaltioiden ja kansallisten viranomaisten raportointivelvollisuutta. Ehdotuksessa edellytetään, että jäsenvaltion on tehtävä komissiolle ennakkoilmoitus kaikista valmisteltavista kansallisista toimenpiteistä, jotka liittyvät direktiivin soveltamisalan piiriin. Komissiolla on ehdotuksen mukaan kolme kuukautta aikaa esittää huomautuksensa asiasta. Mainittua esitarkastusmenettelyä tulee arvioida suhteessa jäsenmaiden kansallisesti päätettäviin terveydenhuoltojärjestelmiin ja niitä koskeviin Euroopan unionin säädöksiin.

Valtioneuvosto kiinnittää lisäksi huomiota direktiiviehdotuksen käsittelyaikojen raportointivelvollisuuden tarkoituksenmukaisuuteen ehdotetussa laajuudessa. Ehdotuksen mukaan komissiolle olisi raportoitava hake-

musmäärät geneeristen lääkkeiden hakemukset eriteltynä, toteutuneet käsittelyajat keskeytyksineen ja viivästysten ja keskeytysten syyt kaksi kertaa vuodessa. Direktiiviehdotuksen mukaan hakemuksen käsittelyn keskeyttäminen on yksiselitteisesti mahdollista vain, jos hakemus on puutteellinen. Ei liene tarkoituksenmukaista, että jäsenmaat toimit-

taisivat informaatiota kahdesti vuodessa niistä syistä, joiden vuoksi hakemus on ollut puutteellinen. Ehdotuksen toimeenpano edellyttäisi tietojärjestelmien uudistamista.

U-kirjelmää täydennetään myöhemmin, kun komissiolta saadaan vastauksia avoimiin kysymyksiin.