

12.6.2008

Dnro 3227/4/06

**Ratkaisija: Oikeusasiamies Riitta-Leena Paunio**

**Esittelijä: Vanhempi oikeusasiamiehensihteeri Kaija Tanttinen-Laakkonen**

## **LÄÄKKEIDEN HINTALAUTAKUNNAN MENETTELY**

1

### **KANTELU**

Diabetesliitto arvosteli lääkkeiden hintalautakunnan menettelyä pitkävaikutteisten insuliinihoidosten glargininsuliinin (kauppanimi Lantus) ja detemirinsuliinin (kauppanimi Levemir) erityiskorvattavuudesta päätettäessä, menettelyä potilasjärjestöjen kuulemisessa ja menettelyä myönnettyjen määrärahojen käyttämisessä.

Diabetesliitto pyysi oikeusasiamiestä selvittämään lääkkeiden hintalautakunnan menettelyn lainmukaisuuden seuraavissa asioissa:

- 1) Diabeetikot on asetettu diabetestyyppin perusteella eriarvoiseen asemaan diabeteksen hoidossa käytettävien em. pitkävaikutteisten insuliinihoidosten erityiskorvattavuudessa.
- 2) Potilaita tai potilasjärjestöjä ei kuulla korvattavuusasioita käsiteltäessä. Potilaat ja potilasjärjestöt eivät voi hintalautakunnan tulkinnan mukaan saada sen päätöksiä ja päätösten perusteena olevia lausuntoja ilman myyntiluvan haltijan lupaa.
- 3) Hintalautakunta on vuonna 2005 jättänyt käyttämättä valtion tulo- ja menoarvioon uusien lääkkeiden erityiskorvattavuuden myöntämiseen osoitetusta enintään 8,4 miljoonan euron määrärahasta 4,8 miljoonaa euroa. Vuoden 2006 valtion tulo- ja menoarvioon sisältyvän 8,4 miljoonan euron määrärahaa ei ollut 15.6.2006 mennessä käytetty lainkaan uusiin korvaushakemuksiin.

Diabetesliitto pyysi myös, että oikeusasiamies selvittäisi:

- 4) loukkaavatko sairausvakuutuslain säännökset ja sen perusteella annetut alemmanasteiset säännökset ihmisten perusoikeuksia lääkekorvausasioiden käsittelyssä?
- 5) potilaan ja potilasjärjestöjen asemaan liittyvät puutteet perus- ja ihmisoikeuksien näkökulmasta ja
- 6) tulisiko lainsäädäntöä valmistelemaan nimettyihin toimikuntiin ja työryhmiin nimittää potilaiden edustajia?

2

### **SELVITYS**

Kantelukirjoituksen johdosta sosiaali- ja terveysministeriö antoi 10.1.2007 lausunnon, johon liittyi lääkkeiden hintalautakunnan 9.1.2007 antama selvitys. Diabetesliitto antoi lausuntoon ja selvitykseen vastineensa 1.3.2007.

Vastineessa esitetyn johdosta ministeriö antoi vielä pyynnöstäni asiassa lisälausunnon 24.4.2007.

### 3 RATKAISU

#### 3.1 Lääkevalmisteiden erityiskorvattavuuden vahvistaminen

##### *Menettely*

Lääkevalmisteiden erityiskorvattavuutta koskevia sairausvakuutuslain menettelysäännöksiä muutettiin 1.1.2004 voimaan tulleella sairausvakuutuslain muutoksella (1151/2003). Menettelyä muutettiin siten, että erityiskorvattavuus tuli ratkaistavaksi lääkkeiden hintalautakunnan päätöksellä hakemusmenettelyssä. Päätös koskee lääkevalmistetta eikä erityiskorvattavuudesta enää päätetä lääkeainekohtaisesti. Erityiskorvattavuuteen oikeuttavista sairauksista säädetään edelleen valtioneuvoston asetuksella. Lääkkeiden hintalautakunnan on tehtävä päätös määräajassa ja siihen on oikeus hakea valittamalla muutosta.

Yhteisölainsäädännössä jäsenvaltioiden varsinaisia lääkkeiden hintasääntelytoimenpiteitä sekä lääkkeiden korvattavuutta rajoittavia toimenpiteitä koskee ns. transparenssidirektiivi (89/105/ETY). Lainmuutoksen tarkoituksena oli muuttaa Suomessa voimassa ollut lääkekorvausjärjestelmä siten, että se vastaa direktiivin asettamia vaatimuksia kansalliselle sääntelylle.

Sairausvakuutuslain (1224/2004) 6 luvun 6 §:ssä (885/2005) säädetään erityiskorvattavuuden vahvistamisesta ja niistä edellytyksistä, jotka lääkevalmisteen tulee täyttää, jotta lääkkeiden hintalautakunta voi vahvistaa erityiskorvattavuuden.

##### *Erityiskorvattavuuden edellytykset*

Lääkevalmisteen erityiskorvattavuudesta päätettäessä otetaan lainkohdan mukaan huomioon sairauden laatu, lääkevalmisteen tarpeellisuus ja taloudellisuus, käytössä ja tutkimuksissa osoitettu hoidollinen arvo ja lääkkeiden erityiskorvauksiin käytettävissä olevat varat. Päätös lääkevalmisteen erityiskorvattavuudesta voidaan rajoittaa koskemaan vain tiettyä valtioneuvoston asetuksella määritellyn sairauden muotoa tai vaikeusastetta. Lääkevalmiste voidaan hyväksyä erityiskorvattavaksi sen oltua peruskorvattuna kaksi vuotta. Lääkevalmiste voidaan hyväksyä erityiskorvattavaksi tätä aikaisemmin, jos lääkevalmisteen hoidollisesta arvosta, välttämättömyydestä, korvaavasta ja korjaavasta vaikutustavasta, tarpeellisuudesta ja taloudellisuudesta on riittävästi käyttökokemusta ja tutkimustietoa.

Lääkevalmisteiden erityiskorvauksiin käytettävissä olevilla varoilla tarkoitetaan lain esitöiden (HE 62/2003) mukaan valtion talousarviossa sairausvakuutusmomentille kirjattua vuositason kustannuslisäystä, joka lääkkeiden erityiskorvattavuuden muutoksista voi enintään aiheutua. Erityiskorvattavuudesta aiheutuvaa nettolisäystä sairausvakuutuksesta aiheutuviin menoihin tulisi lain esitöiden mukaan arvioida sen vuoden talousarviossa varattuihin varoihin nähden, jonka aikana erityiskorvattavuutta koskeva hakemus on tullut vireille.

## *Kannanotto*

Lääkevalmisteiden erityiskorvattavuuden vahvistamisessa on kysymys tehtävästä, joka lain mukaan kuuluu sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimivalle lääkkeiden hintalautakunnalle. Oikeusasiamies ei voi puuttua siihen, miten viranomaisen käyttää sille lain mukaan kuuluvaa harkintavaltaa, ellei sitä ole ylitetty tai käytetty väärin. Oikeusasiamies ei voi myöskään muuttaa tai kumota viranomaisen päätöksiä.

Asiakirjoista käytettävissä olevan selvityksen perusteella minulla ei ole aihetta epäillä, että lääkkeiden hintalautakunta ei olisi kantelussa tarkoitettujen lääkevalmisteiden erityiskorvattavuudesta päättäessään menetellyt harkintavaltansa rajoissa lainmukaisesti.

Lääkkeiden hintalautakunta huomauttaa lausunnossaan, että kantelun tekemisen jälkeen Lantus-valmisteen erityiskorvattavuus on laajentunut 1.1.2007 lukien. Hintalautakunta katsoi hakemusta ratkaistessaan, että lääkeyrityksen esittämällä uusilla tukkuhinnoilla Lantus-valmisteen erityiskorvattavuudesta aiheutuvia kustannuksia voitiin pitää sellaisina, että valmisteen erityiskorvattavuutta tyyppin 2 diabeteksen hoidossa voitiin pitää perusteltuna, kun otettiin huomioon hakemusasiakirjoissa esitetty tieto valmisteen käytössä ja tutkimuksissa osoitetuista hoidollisesta arvosta.

### 3.2

Potilasjärjestöjen kuuleminen lääkevalmisteiden erityiskorvattavuudesta päätettäessä

Sairausvakuutuslain 6 luvun 6 §:ssä säädetään lääkkeiden hintalautakunnan velvollisuudesta pyytää lausunto sen yhteydessä toimivalta asiantuntijaryhmältä ja/tai Kansaneläkelaitokselta ennen lääkevalmisteen erityiskorvattavuutta koskevan hakemuksen ratkaisemista.

Viranomaisen selvittämisvelvollisuutta koskevan hallintolain (434/2003) säännöksen (31 §) mukaan viranomaisen on huolehdittava asian riittävästä ja asianmukaisesta selvittämisestä hankkimalla asian ratkaisemiseksi tarpeelliset tiedot ja selvitykset. Tämän säännöksen nojalla hintalautakunta pyytää lausuntoja myös muilta kuin sairausvakuutuslain 6 luvun 6 §:ssä mainituilta tahoilta, jos se katsoo lausuntojen antavan asian ratkaisemiseksi tarpeellisia tietoja.

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on antamassaan mietinnössä hallituksen esitykseen laiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta pitänyt tärkeänä, että yksittäisten hakemusten käsittelyssä pyydetään tarvittaessa asiantuntijalausuntoja myös potilasjärjestöiltä (StVM 19/2003 vp – HE 62/2003 vp).

Potilasjärjestöjen kuulemisella voidaankin käsitykseni mukaan osaltaan turvata tärkeän potilasnäkökulman huomioon ottamista lääkevalmisteen erityiskorvattavuutta koskevassa päätöksenteossa. Lääkevalmisteen erityiskorvattavuuden vahvistamisen yksi edellytys on käytössä osoitettu lääkevalmisteen hoidollinen arvo. Diabetesliitto korostaa sitä, että elämänlaadun ja hoitotuloksen arvioimiseen potilailla ja potilasjärjestöillä on olennaista näyttöä. Esimerkiksi lääkkeen vaikutuksella diabeetikolapsen valvonnan tarpeeseen yön aikana shokkivaaran vuoksi, diabeetikon yksin asumiseen ja kotihoiton järjestämiseen on olennainen merkitys diabeetikon ja hänen perheensä elämänlaadulle ja hoitotulokselle.

Perustuslain 14 §:n 3 momentin mukaan julkisen vallan tulee edistää yksilön mahdollisuuksia osallistua yhteiskunnalliseen toimintaan ja vaikuttaa häntä itseään koskevaan päätöksentekoon. Julkisen vallan on tämän säännöksen nojalla edistettävä yksilöiden osallistumista kan-

salaisyyhteiskunnan toimintaan ja sitä kautta itseään koskevaan päätöksentekoon. Perustuslain 22 §:n mukaan julkisen vallan on turvattava perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteutuminen.

Käsitykseni mukaan potilasjärjestöjen kuuleminen lääkevalmisteen hoidollista arvoa koskevassa arvioinnissa on omiaan vahvistamaan kansalaisyhteiskunnallista toimintaa, edistämään välillisesti yksilön mahdollisuuksia vaikuttaa häntä itseään koskevaan päätöksentekoon ja toteuttamaan siten osaltaan perustuslain 14 §:n julkiseen valtaan kohdistuvaa velvoitetta edistää yksilön osallistumisoikeutta.

### 3.3

Oikeus saada tietoja hintalautakunnan asiakirjoista

#### *Oikeusohjeet*

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (julkisuuslaki, 621/1999) 3 luvussa säädetään oikeudesta saada tietoja viranomaisen asiakirjasta. Julkisuuslain 9 §:n mukaan jokaisella on oikeus saada tieto viranomaisen asiakirjasta, joka on julkinen. Salassa pidettävästä viranomaisen asiakirjasta voidaan lain 10 §:n mukaan antaa tietoja vain, jos julkisuuslaissa niin erikseen säädetään. Jos vain osa asiakirjasta on salassa pidettävä, tieto on annettava asiakirjan julkisesta osasta, jos se on mahdollista niin, ettei salassa pidettävä osa tule tietoon. Lain 26 §:n 1 momentin 2 kohdan mukaan viranomainen voi antaa salassa pidettävästä asiakirjasta tiedon myös, jos se, jonka etujen suojaamiseksi salassapitovelvollisuus on säädetty, antaa siihen suostumuksensa.

Salassa pidettävät viranomaisen asiakirjat luetellaan julkisuuslain 24 §:ssä. Säännöksen 1 momentin 20 kohdan mukaan salassa pidettäviä viranomaisen asiakirjoja ovat, jollei erikseen toisin säädetä, asiakirjat, jotka sisältävät tietoja yksityisestä liike- tai ammattisalaisuudesta.

Julkisuuslain 14 §:ssä on menettelysäännökset asiakirjan antamisesta päättämisestä. Säännöksen 1 momentin mukaan viranomaisen asiakirjan antamisesta päättää se viranomainen, jonka hallussa on asiakirja. Tiedon asiakirjan sisällöstä antaa se viranomaisen henkilöstöön kuuluva, jolle viranomainen on tämän tehtävän määrännyt tai jolle se hänen asemansa ja tehtäviensä vuoksi muuten kuuluu (14 §:n 2 mom.).

Jos virkamies tai muu 2 momentissa tarkoitettu henkilö kieltäytyy antamasta pyydettyä tietoa, hänen on mm. ilmoitettava tiedon pyytäjälle kieltäytymisen syy ja annettava tieto siitä, että asia voidaan saattaa viranomaisen ratkaistavaksi (14 §:n 3 mom.).

Virkamiehen kieltäytyessä antamasta pyydettyjä tietoja, tietojen pyytäjällä on oikeus saada viranomaisen päätös asiassa. Vasta viranomaisen päätökseen voidaan julkisuuslain 33 §:n mukaisesti hakea muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Julkisuuslain 14 §:n 4 momentissa säädetään niistä määräajoista, joissa asiakirjapyyntöön on viimeistään vastattava. Asia on käsiteltävä viivytyksettä, ja tieto asiakirjasta on annettava mahdollisimman pian, kuitenkin viimeistään kahden viikon kuluessa siitä, kun viranomainen on saanut asiakirjan saamista koskevan pyynnön. Jos pyydettyjä asiakirjoja on paljon tai niihin sisältyy salassa pidettäviä osia tai jos muu niihin rinnastettava syy aiheuttaa sen, että asian käsittely ja ratkaisu vaativat erityistoimenpiteitä tai muutoin tavanomaista suuremman työmäärän, asia on ratkaistava ja tieto asiakirjasta annettava viimeistään kuukauden kuluessa siitä, kun viranomainen on saanut asiakirjan saamista koskevan pyynnön.

## *Hintalautakunnan käytäntö*

Kantelun mukaan lääkkeiden hintalautakunta tulkitsee julkisuuslakia siten, että ulkopuolisille voidaan antaa lääkkeiden hinta- ja korvattavuushakemuksia koskevia asiakirjoja vain asianomaisen lääkeyrityksen luvalla.

Hintalautakunta toteaa selvityksessään, että se toimii julkisuuslain periaatteiden mukaisesti käsitellessään tietopyyntöjä salassa pidettävistä asiakirjoista. Jos salassa pidettävää asiakirjaa ei luovuteta sitä pyytäneelle, pyytäjälle ilmoitetaan kieltäytymisen syy ja informoidaan mahdollisuudesta saattaa kieltäytyminen viranomaisen ratkaistavaksi. Lautakunta korostaa, että Diabetesliitolle on useissa eri keskusteluissa aikanaan tuotu selkeästi esiin sen oikeus ja mahdollisuus saattaa asiakirjojen mahdollinen luovuttamatta jättäminen viranomaisen eli lautakunnan kokouksen ratkaistavaksi ja siten saada asiassa muutoksenhakukelpoinen ja perusteltu päätös.

Diabetesliiton antaman vastineen mukaan sillä on erilainen näkemys hintalautakunnan väitteestä, että lautakunta olisi tuonut esiin menettelyn muutoksenhakukelpoisen päätöksen saamiseksi silloin, kun asiakirjoja kieltäydytään luovuttamasta. Diabetesliiton toimihenkilöt eivät ole käytyjen keskustelujen perusteella ymmärtäneet, että liitolla olisi mahdollisuus saattaa asia lautakunnan kokouksen ratkaistavaksi.

### Kannanotto

Diabetesliitolla ja lääkkeiden hintalautakunnalla on siis erilaiset näkemykset siitä, onko lautakunta noudattanut julkisuuslain 14 §:n menettelysäännöksiä asiakirjapyyntöissä. Kanteluun liitetystä liiton ja lautakunnan välisestä sähköpostikirjeenvaihdosta ei ilmene, että lautakunnasta olisi annettu liitolle tietoa siitä, että asia voidaan saattaa lautakunnan kokouksen ratkaistavaksi silloin, kun asiakirjoja kieltäydytään antamasta. Näin olisi käsitykseni mukaan kuitenkin tullut menetellä. Korostan, että julkisuuslain em. menettelysäännösten noudattamisella turvataan perustuslain 21 §:n mukaisen oikeusturvaa koskevan perusoikeuden toteutumista.

Lääkkeiden hintalautakunta on selvityksessään ilmoittanut tulevansa arvioimaan tarvetta asiakirjojen julkisuutta koskevien menettelytapojen uudistamiseksi, jotta jatkossa välttyttäisiin Diabetesliiton kantelussa ilmitulleelta väärinkäsitykseltä. Pidän välttämättömänä, että lautakunta arvioi uudelleen asiakirjojen antamista koskevat menettelytapansa.

Kantelun mukaan lääkkeiden hintalautakunta ei vastannut lainkaan asiakirjapyyntöihin, jotka Diabetesliitto oli tehnyt 7.6., 22.8. ja 30.8.2005. Hintalautakunta ei ole selvityksessään vastannut tähän kantelun väitteeseen, minkä vuoksi en ole voinut arvioida lautakunnan menettelyä tältä osin. Korostan kuitenkin tässä yhteydessä, että hyvään hallintoon kuuluu, että viranomaisen vastaa sille osoitettuihin asiallisiin pyyntöihin ja kirjeisiin ja että asiakirjapyyntöön ollessa kysymyksessä pyyntöön vastataan noudattaen julkisuuslaissa säädettyjä määräaikoja. Perustuslain 21 §:n mukaan jokaisella on oikeus saada asiansa asianmukaisesti käsitellyksi toimivaltaisessa viranomaisessa. Säännös sisältää yleisen perusoikeuden hyvään hallintoon.

### 3.4

Muut kantelussa esitetyt asiat

Rahoitus

Sairausvakuutuslain mukaisten etuuksien ja korvausten rahoittamisesta säädetään lain 18 luvussa. Sosiaali- ja terveysministeriö kuvaa lausunnossaan rahoitusjärjestelmää. Rahoitus on jaettu tasan vakuutettujen ja valtion välillä. Lausunnossa todetaan, että rahoitusta ei ole jaettu erikseen tietyille kustannuserälle korvamerkittyihin varoihin ja että valtion talousarvioon vuosittain otettava määräraha ei ole luonteeltaan enimmäismääräraha. Lisärahoituksella on tarkoitus kattaa kyseisenä vuonna annettavista myönteisistä erityiskorvattavuuspäätöksistä aiheutuva vuosittainen lisämeno tasapainotilanteessa. Ministeriön lausunnon mukaan kyse ei siis ole määrärahasta, joka tulee kulua kyseisenä vuonna uusien erityiskorvattavuuspäätösten perusteella.

### *Sairausvakuutuslain perustuslainmukaisuus*

Lainsäädäntöä ja lain nojalla annettavia alemmanasteisia säädöksiä valmisteltaessa perus- ja ihmisoikeusnäkökulma on yksi keskeisiä säädösvalmistelun lähtökohtia. Perusoikeuksien huomioon ottaminen on kiinteä osa paitsi ministeriöiden lainvalmistelua, myös hallituksen esittelyn käsittelyä eduskunnassa.

Sairausvakuutuslain kokonaisuudistus pitää sisällään ne peruslähdekohdat, joita noudatetaan toisaalta vakuutetun lääkekorvausoikeuden ja toisaalta korvattavuuden vahvistamista koskevien edellytysten osalta. Kokonaisuudistusta koskeva hallituksen esitys (HE 50/2004) on käsitelty eduskunnan perustuslakivaliokunnassa (PeVL 33/2004).

Perustuslakivaliokunta antaa lausunnon perustuslain säätämisyjärjestyksessä säädettävistä lakiesityksistä ja arvioi lähetettävien lakiesitysten perustuslainmukaisuutta.

Lainsäädäntövalta Suomessa kuuluu eduskunnalle. Oikeusasiamies ei voi puuttua siihen, miten lainsäädännön aineellista sisältöä tulisi muuttaa tai kehittää. Oikeusasiamies ei valvo eduskunnan lainsäädäntötyötä.

### *Potilasjärjestöjen osallistuminen lainvalmisteluun*

Sosiaali- ja terveysministeriö kuvaa lausunnoissaan niitä eri tapoja, joita käyttäen ministeriö on ottanut potilasjärjestöjä mukaan lainvalmisteluun. Osallisuuden keinoja ovat mm. työryhmäjäsenyydet, lausuntopyyntöt, kuulemistilaisuudet, tutkimukset ja selvitykset.

Ministeriössä valmisteltavien lainsäädäntö- ja kehittämishankkeiden perustiedot ovat julkisia ja ne ovat nähtävillä valtioneuvoston hankerekisterissä.

4

## TOIMENPITEET

Saatan edellä kohdassa 3.3 esittämäni käsitykset lääkkeiden hintalautakunnan menettelyn lainvastaisuudesta lautakunnan tietoon. Kiinnitän lautakunnan huomiota vastaisen varalle siihen, mitä olen edellä kohdassa 3.2 esittänyt potilasjärjestöjen kuulemisen tärkeydestä lääkevalmisteiden erityiskorvattavuudesta päätettäessä. Tässä tarkoituksessa lähetän jäljennöksen tästä päätöksestäni hintalautakunnalle tiedoksi.

Pyydän hintalautakuntaa 31.12.2008 mennessä ilmoittamaan, mihin toimenpiteisiin edellä kohdassa 3.3 esittämäni käsitys hintalautakunnan asiakirjojen antamista koskevien menettelytapojen uudelleen arvioimisen tarpeesta on antanut aihetta.