

GRUNDLAGSUTSKOTTETS UTLÅTANDE 27/2008 rd

Regeringens proposition med förslag till lagar om ändring av sjukförsäkringslagen och läke- medelslagen

Till social- och hälsovårdsutskottet

INLEDNING

Remiss

Riksdagen remitterade den 9 september 2008 en proposition med förslag till lagar om ändring av sjukförsäkringslagen och läkemedelslagen (RP 100/2008 rd) till utskottet för beredning.

- direktör Anja Kairisalo och direktör Sinikka Rajaniemi, social- och hälsovårdsministeriet
- professor Tuomas Ojanen
- professor Teuvo Pohjolainen.

Dessutom har skriftligt utlåtande lämnats av
— professor Veli-Pekka Viljanen.

Sakkunniga

Utskottet har hört

PROPOSITIONEN

I propositionen föreslår regeringen att sjukförsäkringslagen och läkemedelslagen ändras. De föreslagna ändringarna innebär att ett referensprissystem tas i bruk inom systemet för läkemedelsersättning. Avsikten är att stävja ökningen av utgifterna för läkemedelsersättningar och främja användningen av de förmånligaste utbytbara preparaten.

Referensprissystemet enligt propositionen kommer att bestå av referensprisgrupper som baserar sig på den förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som förs av Läke-
medelsverket. Referensprissystemet ska kunna innefatta sinsemellan motsvarande läkemedelspreparat med försäljningstillstånd och samma läkemedelssubstans och med en fastställd ersättning.

Det referenspris som ska uppställas för en referensprisgrupp är det högsta pris utifrån vilket storleken på ersättningen för ett läkemedelspreparat som upptagits i en referensprisgrupp ska kunna beräknas. Referenspriserna ska fastslås på basis av de partipriser som lagts fram av innehavarna av försäljningstillstånd för läkemedlen och på basis av de minutförsäljningspriser inklusive mervärdesskatt som beräknats utifrån de nämnda partipriserna. Referenspriset ska vara minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt för det förmånligaste preparatet i referensprisgruppen förhöjt med 1,50 euro. Om det förmånligaste preparatets pris är 40 euro eller mer, ska referenspriset vara minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt höjd med 2 euro.

Inom referensprissystemet enligt propositionen ska den del som överstiger referenspriset betalas av den försäkrade, om den försäkrade förbjuder att läkemedlet byts ut. I sådana situationer där läkaren bedömer att ett läkemedel med ett visst handelsnamn bör användas av medicinska eller terapeutiska skäl, ska ersättning dock betalas för priset på det preparat som läkaren antecknat på receptet.

Läkemedelslagens bestämmelser om utbyte av läkemedel föreslås bli ändrade i samband med att referensprissystemet införs. Bestämmelserna ändras så att de stämmer överens med de förfaranden som föreslås för referensprissystemet. Dessutom ska läkemedelslagen ändras så att utbyte av läkemedel också omfattar sådana sinsemellan motsvarande preparat med samma akti-

va läkemedelssubstans som föll utanför systemet med utbyte av läkemedel när lagen ändrades 2006.

Propositionen hänför sig till budgetpropositionen för 2009 och avses bli behandlad i samband med den.

Lagen om ändring av sjukförsäkringslagen avses träda i kraft den 1 januari 2009, dock så att bestämmelserna om referensprissystemet ska tillämpas från och med den 1 april 2009. Lagen om ändring av läkemedelslagen avses träda i kraft den 1 april 2009.

I avsnittet om lagstiftningsordning bedöms lagförslaget främst med avseende på 15 § om egendomsskydd i grundlagen. Regeringen anser att lagförslaget kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Motivering

Referensprissystemet

Den föreslagna ändringen av läkemedelslagen innebär att referenspriser ska införas på läkemedel. Systemet ska basera sig på Läkemedelsverkets förteckning över utbytbara läkemedel. Det ska få omfatta läkemedel med försäljningstillstånd och fastslagen ersättning som är sinsemellan utbytbara. Preparaten ska innehålla samma mängd av samma läkemedelssubstans i samma läkemedelsform och ha förpackningsstorlekar som nära motsvarar varandra. Referenspriset för läkemedel i samma referensgrupp är det högsta pris som ersättningen för preparat i samma grupp får räknas ut på. Den överskjutande delen måste den försäkrade betala själv.

Referenspriserna begränsar den fria prissättningen av läkemedel och systemet måste därför bedömas med avseende på 15 § om egendomsskydd i grundlagen. Här måste man också ta hänsyn till regleringsobjektets särskilda karaktär (GrUU 33/2005 rd). Redan nu är fastställda priser och ersättningssystemen ett försök att få bukt med de skenande läkemedelskostnaderna. Följaktligen handlar det inte om någon reglering som

är exceptionell för den industrigren som regleringen gäller. Snarare handlar det om den typen av offentlig reglering som företagen inom läkemedelsindustrin bör räkna med (se GrUU 33/2005 rd). Dessutom är regleringen inte oskäligen för företagen. Syftet med lagförslaget, att styra läkemedelsanvändningen mot mer prisvärda läkemedel och läkemedel med referenspris, beror på ett tungt vägande samhälleligt behov (se GrUU 49/2005 rd). Förslaget medför inga problem i konstitutionellt hänseende.

Utvidgat läkemedelsutbyte

Före 1995 gick det i Finland bara att få så kallat förfarandepatent på läkemedelssubstanser för läkemedelsuppfinningar. Analogiförfarandepatent avser däremot patent på tillverkningsmetoden för läkemedelssubstansen, om patentansökan har gjorts eller anses ha gjorts före 1995 och patenterbarheten har motiverats med att substansen är ny. Läkemedelssubstanser skyddade genom analogiförfarandepatent ingår i dag inte i läkemedelsutbyte med stöd av läkemedelslagen. Lagen har stiftats med medverkan från grundlagsutskottet. Nu föreslår regeringen att läkemedelslagen ändras för att också preparat skyddade

genom analogiförfarandepatent ska kunna ingå i läkemedelsutbytet.

Ett patent är en immateriell rättighet med för-mögenhetsvärde och ingår i egendomsskyddet enligt 15 § i grundlagen (se RP 309/1993 rd). När läkemedelslagen ändrades framhöll grund-lagsutskottet att systemet med att läkemedel kan bytas ut kan ses som en sådan offentlig reglering som inte tillför läkemedelsföretagen subjektiva rättigheter eller väcker befogade förväntningar hos dem om ett orubbligt system (GrUU 33/2005 rd). Enligt propositionen avser regleringen att förbättra läkemedelsmarknadens funktion och att säkerställa genuin priskonkurrens. Det finns således en tungt vägande samhällelig orsak till

regleringen och den är enligt utskottets uppfattning inte oskäligen med avseende på målet. Den föreslagna ändringen av läkemedelslagen strider följaktligen inte mot egendomsskyddet. Men med avseende på proportionalitetsprincipen är det inte helt problemfritt om det inom en kort tidsperiod görs så här omfattande ändringar i patentskyddet eftersom patenterna ofta har ett stort ekonomiskt värde för innehavarna.

Utlåtande

Grundlagsutskottet meddelar

att lagförslaget kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Helsingfors den 4 november 2008

I den avgörande behandlingen deltog

vordf. Jacob Söderman /sd
medl. Ulla Karvo /saml
Elsi Katainen /cent
Esko Kiviranta /cent
Kari Kärkkäinen /kd
Elisabeth Naclér /sv
Ville Niinistö /gröna

Mikaela Nylander /sv
Tuula Peltonen /sd
Veijo Puhjo /vänst
Tapani Tölle /cent
Tuulikki Ukkola /saml
Antti Vuolanne /sd.

Sekreterare var

utskottsråd Risto Eerola.