

**SOCIAL- OCH
HÄLSOVÅRDSUTSKOTTETS
BETÄNKANDE 2/2013 rd**

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om partiell finansiering av 2009 års läkemedelsskadeersättningar med statsmedel

INLEDNING

Remiss

Riksdagen remitterade den 12 februari 2013 regeringens proposition med förslag till lag om partiell finansiering av 2009 års läkemedelsskadeersättningar med statsmedel (RP 199/2012 rd) till social- och hälsovårdsutskottet för beredning.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- avdelningschef Outi Antila och regeringssekreterare Riitta Kokko-Herrala, social- och hälsovårdsministeriet
- budgetråd Jouko Narikka, finansministeriet
- avdelningsdirektör Terhi Kilpi, Institutet för hälsa och välfärd
- generaldirektör Timo Laitinen, Statskontoret
- direktör Asko Nio, Läkemedelsskadeersättningspoolen.

PROPOSITIONEN

Regeringen föreslår att det stiftas en lag om partiell finansiering av 2009 års läkemedelsskadeersättningar med statsmedel. Medlen ska användas för att ersätta de läkemedelsskador som orsakades av Pandemrixvaccineringen 2009 mot en svininfluensaepidemi. Läkemedelsskador ersätts vanligen genom läkemedelsskadeersättningspoolen. Eftersom skadorna kan betraktas som exceptionella beräknas 2009 års försäkringsbelopp inte räcka till för att betala ut fulla ersättningar. Syftet med den föreslagna lagen är att säkerställa fulla ersättningar till alla som har rätt till ersättning enligt villkoren i läkemedelsskadeersättningspoolen, oberoende av om det rör sig om skada som orsakats av vaccinet Pan-

demrix eller om någon annan läkemedelsskada som hänför sig till 2009.

Enligt förslaget ska de skador som orsakats av Pandemrix finansieras av staten efter det att läkemedelsskadeersättningspoolens försäkringsbelopp har uppnått. Enligt nuvarande bedömning blir statens finansieringsandel aktuell vid decennieskiftet 2030 och fortgår under de skadelidandes hela livstid. Utbetalningen av försäkringsersättningar har redan inletts i enlighet med Läkemedelsskadeersättningspoolens individuella ersättningsbeslut. Enligt villkoren för läkemedelsskadeersättningspoolen får alla som har rätt till ersättning sina ersättningar nedsatta i samma proportion, om maximiersättningsbeloppet inte verkar räcka till för att ersätta dem fullt ut. För att utbe-

talningen av full ersättning inte ska avbrytas förbinder sig staten att genom den föreslagna lagen finansiera de ersättningar som överstiger läkemedelsskadeförsäkringens försäkringsbelopp för 2009. Den föreslagna lagen är inte ett ställ-

ningstagande till statens skadeståndsansvar och det är inte heller fråga om att finansiera ersättningar till följd av statens skadeståndsansvar.

Lagen avses träda i kraft så snart som möjligt.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Motivering

Det är angeläget att i lag säkerställa att alla ersättningar för läkemedelsskador till följd av vaccineringarna med Pandemrix, som gjordes för att förhindra en svininfluensaepidemi, betalas ut till fullt belopp till alla ersättningsberättigade och enligt villkoren i läkemedelsskadeförsäkringen, understryker utskottet. Skadorna kommer i första hand att ersättas från läkemedelsskadeförsäkringen, eftersom vaccinet köptes in av Institutet för hälsa och välfärd (THL) och institutet därför också är försäkringstagare i läkemedelsskadeförsäkringen. Det sammanlagda ersättningsbeloppet uppgår till cirka 90 miljoner euro enligt en aktuell uppskattning. Ersättningarna från läkemedelsskadeförsäkringen uppgår till högst 30 miljoner euro per försäkringsperiod. Därför kommer staten att skjuta till medel för att garantera att de skadelidande får ersättning också när försäkringsbeloppet på 30 miljoner euro har använts. Ersättningarna från de statliga medlen beräknas börja betalas ut 2030.

Uppgifterna om narkolepsifall som upptäcktes och verifierades 2009 och 2010 visar tydligt att vaccinet Pandemrix ökade risken bland 4–19-åringar att insjukna i narkolepsi. Däremot kunde ingen liknande ökad risk påvisas bland vuxna. Det har kommit in 152 anmälningar om narkolepsi efter vaccination till registret över vaccinationsbiverkningar och 132 av personerna var i åldern 4–19 år när de vaccinerades.

Institutet för hälsa och välfärd har fortsatt att utreda narkolepsifallen och även samlat in uppgifter om de fall som upptäcktes 2011. Institutet fortsätter att samla in data. År 2011 upptäcktes omkring femtio nya fall av narkolepsi hos barn. I

följ upptäcktes veterligen drygt tio nya fall bland barn och unga, och det ligger i linje med nivån före pandemin. För närvarande kontrolleras vaccinationsuppgifterna om den vuxna befolkningen och THL kommer att publicera resultaten i vår.

Det måste vara så enkelt som möjligt för ersättningsberättigade att få ut ersättning, påpekar utskottet. I och med att staten står för en betydande del av skadestånden vore det motiverat att ansvaret för handläggning och utbetalning av skadestånden överförs till Statskontoret och införlivas i statens skadeståndsverksamhet. Utskottet vill här framhålla att lagen inte handlar om att finansiera ersättningar på grundval av statligt skadeståndsansvar, utan att lagen ska säkerställa att det finns tillräckligt med medel för att nuvarande eller kommande ersättningar inte ska skäras ner.

Vidare konstaterar utskottet att beslutet att köpa in vaccinet måste fattas med en gång när pandemin hade brutit ut och det ännu inte fanns något färdigt vaccin. I september 2009 fick vaccinet Pandemrix försäljningstillstånd i hela EU av Europeiska kommissionen utifrån en rekommendation från Europeiska läkemedelsmyndigheten. I oktober 2009 inleddes vaccinationerna av riskgrupper i Finland. THL garaderade sig mot läkemedelsskador genom att teckna en läkemedelsskadeförsäkring, och i köpeavtalet har läkemedelsföretaget begränsat ansvar. Detta påverkar inte de skadelidandes situation eftersom ersättningarna enligt villkoren i läkemedelsskadeförsäkringen följer vår finländska skadeståndslag.

Utskottets förslag till beslut

Riksdagen

godkänner lagförslaget utan ändringar.

Helsingfors den 26 februari 2013

I den avgörande behandlingen deltog

ordf. Juha Rehula /cent
vordf. Anneli Kiljunen /sd
medl. Outi Alanko-Kahiluoto /gröna
Sanni Grahn-Laasonen /saml
Johanna Jurva /saf
Laila Koskela /saf
Merja Kuusisto /sd
Sanna Lauslahti /saml

Merja Mäkisalo-Ropponen /sd
Lasse Männistö /saml
Hanna Mäntylä /saf
Annika Saarikko /cent
Hanna Tainio /sd
Anu Vehviläinen /cent
Ulla-Maj Wideroos /sv
Erkki Virtanen /vänst.

Sekreterare var

utskottsråd Eila Mäkipää.