

SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSUTSKOTTETS BETÄNKANDE 24/2008 rd

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

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 social- och hälsovårdsutskottet för beredning.

Utlåtanden

I enlighet med riksdagens beslut har grundlagsutskottet, utrikesutskottet och ekonomiutskottet lämnat utlåtanden i ärendet. Utlåtandena (GrUU 27/2008 rd, UtUU 6/2008 rd och EkUU 31/2008 rd) återges efter betänkandet.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- direktör Anja Kairisalo, direktör Sinikka Rajaniemi och generalsekreterare Lauri Pelkonen, social- och hälsovårdsministeriet
- handelsråd Mary-Anne Nojonen, utrikesministeriet
- budgetråd Tuomas Sukselainen, finansministeriet
- industriråd Petri Lehto och regeringsråd Marja-Leena Rinkineva, arbets- och näringsministeriet
- överprovisor Jaana Kruuti, Folkpensionsanstalten
- specialforskare Jan Nybondas, Konkurrensverket

- specialforskare Lauri Vuorenkoski, Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården
- byråchef Ritva Oinonen, Patent- och registerstyrelsen
- teknologidirektör Merja Hiltunen, Teknologiska utvecklingscentralen
- utvecklingschef Maija Nykopp, Centralförbundet för Mental Hälsa
- farmaceutisk chef Sirpa Peura, Finlands Apotekareförbund
- social- och hälsovårdspolitisk expert Riitta Koivuneva, Diabetesförbundet i Finland
- biträdande verksamhetsledare Risto Ihalainen, Finlands Läkarförbund
- intressebevakningsombud Marja Eronen, Finlands Reumaförbund rf
- överläkare Mikko Syväne, Finlands Hjärtförbund
- docent, juris doktor Marjut Salokannel
- jurist Jarmo Pätäri, Akava r.f.
- chefen för juridiska ärenden Hannu Rautiainen, Finlands Näringsliv
- biträdande direktör Kaija Kallinen, Finlands Fackförbunds Centralorganisation FFC rf
- social- och hälsovårdspolitisk ombudsman Riitta Työläjärvä, Tjänstemannacentralorganisationen FTFC rf
- generalsekreterare Marja-Leena Mansala, IPR University Center
- verkställande direktör Seppo Pakkala, HYKS-instituutti Oy

- intressebevakningsdirektör Sirpa Rinta, Läkemedelsindustrin
- ombudsman Heikki Bothas, Rinnakkaislääketeollisuus ry

- ordförande Ritva Osenius, Föreningen för Parallelimportörer av Läkemedel i Finland rf.

Skriftligt utlåtande har lämnats av Läkemedelsverket och Apoteksvarugrossisterna rf.

PROPOSITIONEN

I proposition föreslår regeringen att sjukförsäkringslagen och läkemedelslagen ändras. De föreslagna ändringarna innebär att ett referensprissystem införs 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 Läkemedelsverket. Referensprissystemet ska kunna innefatta sinsemellan motsvarande läkemedelspreparat med försäljningstillstånd, samma läkemedelssubstans och 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 höjt med 1,50 euro. Om det förmånligaste preparatets pris är 40 euro eller mer, ska

referenspriset vara minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt förhöjt 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 i receptet.

Det föreslås att läkemedelslagens bestämmelser om utbyte av läkemedel ska ändras i samband med att referensprissystemet införs. Bestämmelserna ändras så att de stämmer överens med de förfaranden som föreslås för referensprissystemet. Det föreslås dessutom att läkemedelslagen ska ändras så att utbyte av läkemedel också omfattar sådana sinsemellan motsvarande preparat med samma aktiva 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.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

*Motivering**Allmänt*

Läkemedel spelar en viktig roll i hälso- och sjukvården. Det manifesteras i att människor får bättre hälsa genom farmakologisk behandling, att sjukhusinläggningarna blir kortare och att vårdpraxis och behandlingsalternativen utvecklas. Sett i ett nationellt perspektiv är det angeläget att alla får tillgång till nödvändig farmakologisk behandling utan att priset är något hinder.

De två senaste decennierna har utgifterna för läkemedelsersättningar ökat kraftigt. Ett undantag är bara 2006 då utgiftsökningen dämpades genom ny lagstiftning. Mellan 2000 och 2005 varierade den nominella ökningen mellan 6,1 och 13,3 procent och den reella ökningen mellan 5 och 10 procent. I fjol var läkemedelsutgifterna 1,1 miljard euro. I år ökade utgifterna mellan januari och augusti med 8,8 procent jämfört med samma period i fjol.

En rad internationella jämförelser visar att patienter i Finland betalar större egenavgifter för sjukvård än i många andra länder. Det är viktigt att propositionen medverkar till lägre kostnader för patienterna eftersom det förbättrar människors hälsa, ger större tillgänglighet till hälso- och sjukvård på lika villkor och minskar hälso- skillnaderna mellan befolkningsgrupperna.

Finland har försökt få kontroll över läkemedelskostnaderna med flera olika medel. Sedan 2003 har läkemedel med samma verksamma ämne varit utbytbara. Läkemedelsutbytet och sänkningen av partipriserna 2006 har gett en del besparingar dels för patienterna direkt, dels för sjukvårdsförsäkringen, som bekostas med sjukvårdsavgifter från de försäkrade och med skatte- medel.

I sitt program säger statsminister Matti Vanhanens andra regering att ökningen i läkemedelskostnaderna ska dämpas. Regeringen sätter en gräns på fem procent årligen för den reella prisökningen 2008—2011. Referenspriserna och utbyggnaden av läkemedelsutbytet som regeringen föreslår i den aktuella propositionen är

viktiga metoder för att nå de läkemedelspolitiska målen i regeringsprogrammet. Sett i ett social- och hälsovårdspolitiskt perspektiv är propositionen väl förberedd och nödvändig, påpekar utskottet. Följaktligen tillstyrker utskottet lagförslaget utan ändringar.

Vidare framhåller utskottet att de föreslagna åtgärderna sannolikt inte kommer att räcka till för att få bukt med läkemedelskostnaderna i fortsättningen. I flera länder har det konstaterats att enskilda åtgärder haft otillräckliga effekter på ersättningskostnaderna och man har tagit till bland annat priskontrollmetoder, begränsningar i läkemedelsersättningarna, läkemedelsbudgetar för läkare och feedback på läkemedelsrecept. För att alla behövanden ska kunna få god farmakologisk behandling till rimliga kostnader måste vi söka nya lösningar för att få kontroll över kostnaderna också i framtiden.

Referenspriser

Syftet med de föreslagna referenspriserna är att förbättra priskonkurrensen när det kommer ut nya synonympreparat på marknaden. Många länder i Europa införde referenspriser redan på 1990-talet och i dagsläget tillämpar 18 europeiska länder någon form av referenspriser. Som det sägs i propositionen är referenspriserna på samma sätt som i lagförslaget uppdelade på generiska och terapeutiska modeller. Den generiska modellen är mer begränsad och gäller samma verksamma ämne. Den terapeutiska modellen varierar i omfattning från land till land och grundar sig på likvärdiga terapeutiska effekter av läkemedel. Till exempel USA, Tyskland och Holland tillämpar en terapeutisk modell där också läkemedel skyddade av produktpatent utsätts för priskonkurrens.

I modellen med generiska referenspriser ingår bara preparat med samma läkemedelssubstans i samma mängd och i samma form när det finns minst ett synonympreparat på marknaden. Dessutom måste storleken på förpackningen vara densamma eller nästan densamma som för andra läkemedel i samma grupp. Patienterna ska

kunna välja att köpa ett dyrare läkemedel i referensgruppen men måste då själv betala skillnaden mellan läkemedelspriset och referenspriset. Den överskjutande delen räknas dessutom inte in i det årliga taket för självrisk.

Läkaren har rätt att vägra läkemedelsutbyte på medicinska eller terapeutiska grunder. Bestämmelser om detta ingår i 57 b § 3 mom. i läkemedelslagen. Patienten får ersättning för det läkemedel som står på receptet om läkaren förbjuder läkemedelsutbytet på dessa grunder. Då räknas patientavgiften också in i den årliga självrisken. Exempel på medicinska eller terapeutiska orsaker är psykiatrisk sjukdom eller minnesstörningar om de vid läkemedelsutbyte medför risk för att patienten använder läkemedlen fel.

De medicinska eller terapeutiska kriterierna för att förbjuda läkemedelsutbyte föreslås inte bli ändrade. Möjligheten att förbjuda utbyte på terapeutiska grunder ger läkarna större rättigheter i situationer då de inte kan stödja sig på diagnostiserade medicinska orsaker, men till exempel med hänvisning till patientens höga ålder anser det befogat att misstänka att ett utbyte medför problem för behandlingen. Vid till exempel behandling av psykiatriska sjukdomar är det ofta viktigt att behandlingen fortsätter med samma lämpliga läkemedel som den har inletts med.

Utskottet påpekar att såväl läkarna som allmänheten måste informeras tydligt och tillräckligt mycket om de ändrade reglerna. Då är det extra viktigt att fokusera på läkemedelspriserna och betydelsen av kostnadseffektivitet redan när ett läkemedel förskrivs första gången.

I många länder anges referenspriset direkt utifrån det billigaste preparatet. I regeringens modell räknas referenspriset ut på det billigaste preparatet i respektive grupp plus 1,5 eller 2 euro. Det här prisintervallet ger fler alternativa preparat och tryggar tillgången på läkemedel till referenspris.

Läkemedelsersättningarna utgår från en prisreglering där det för en bestämd tid läggs fast rätt till ersättning och ett partipris på läkemedlen. Också i modellen med referenspriser kommer läkemedlen i ersättningssystemet att ha ett

högsta tillåtna partipris. Upp till det högsta priset får företagen fritt prissätta sina preparat allt efter situationen på marknaden. Läkemedelspriserna behöver således inte nödvändigtvis sänkas ned till referenspriserna om företagen till exempel vill förhindra parallelexport från Finland till andra EU-länder. Ett högsta tillåtna pris för varje preparat behövs för att trygga patientens situation när priskonkurrensen inte fungerar i en referensprisgrupp med liten åtgång.

Läkemedelsmarknaden förändras snabbt och därför bör myndigheterna i särskilda situationer kunna ingripa i ersättningsreglerna när villkoren ändras. Det högsta partipriset behöver inte sänkas eller avskaffas för preparaten i referenspris-systemet i och med att apoteken automatiskt byter ut läkemedlen mot ett billigare preparat. Utskottet menar att det fortfarande bör gå att avskaffa det högsta partipriset och att det är ändamålsenligt med avseende på kostnaderna för de preparat som inte ingår i modellen med referenspriser.

Läkemedelsföretagen ska dels uppge priserna på läkemedel, dels meddela om preparaten saluförs och är allmänt tillgängliga under den tid som referenspriset gäller. Referenspriset påverkas inte av preparatet om det redan i förväg är känt att tillgängligheten skapar problem.

Enligt 2 kap. 2 § i sjukförsäkringslagen har de försäkrade rätt att för det belopp som överstiger självriskandelen få ersättning för nödvändiga sjukvårdskostnader. Kostnaderna ersätts till det belopp som vården hade kostat den försäkrade utan att onödiga kostnader förorsakas, men ändå utan att den försäkrades hälsa äventyras.

När apoteken och Folkpensionsanstalten kommer överens om förfarandet med direktersättning enligt 15 kap. 9 § i sjukförsäkringslagen ska de också komma överens om reglerna för ersättningar till patienterna, när apoteken inte kan leverera preparat som ingår i det så kallade prisintervallet på grund av problem med tillgången, påpekar utskottet. Det är angeläget att i synnerhet följa upp tillgången till läkemedel och hur direktersättningen mellan apoteken och Folkpensionsanstalten tangerar för att patienterna ska få adekvat farmakologisk behand-

ling också vid tillfälliga problem med läkemedelsleveranserna.

Utvidgat läkemedelsutbyte

Tanken med läkemedelsutbyte är att man ska använda de mest prisvärda läkemedlen med samma terapeutiska effekt, på samma säkerhetsnivå och av samma kvalitet. Ett annat mål är att fullfölja en av de grundläggande principerna med marknadsekonomi, nämligen priskonkurrens inom det strikt reglerade läkemedelsområdet som i hög grad subventioneras med offentliga medel.

Finland införde läkemedelsutbyte för att öka priskonkurrensen inom läkemedelsbranschen trots kraftigt motstånd från läkemedelsindustrin. I sitt betänkande ansåg utskottet det viktigt att det går att skapa en balans mellan lagstiftning och verksamhet när det gäller den forskningsindustrin samtidigt som användningen av generiska läkemedel främjas (ShUB 39/2002 rd). Det är angeläget att följa vilka konsekvenser generisk substitution har för sysselsättning inom läkemedelsbranschen i Finland, framhöll utskottet vidare.

Läkemedelsutbyte har gett både patienter och samhället betydande besparingar och de befara- de negativa konsekvenserna för läkemedelstillverkningen och läkemedelsforskning i Finland eller för patientfölsamheten blev inte verklighet. Folk har varit mycket nöjda med att kunna byta ut läkemedel till billigare alternativ på apoteken.

Ändringarna i 57 c § i läkemedelslagen innebär att läkemedel med gällande analogiförfarandepatent inte längre är uteslutna från läkemedelsutbyte. Produktpatent för läkemedel infördes 1995 i Finland. Före det kunde man bara få förfarandepatent på läkemedelsuppfindingar. Analogiförfarandepatent är ett patentskydd för tillverkningsmetoden, men i själva verket beviljades det nya och innovativa produkter. Sedan 1995 har läkemedel i Finland kunnat få likadana produktpatent som i andra länder i världen. På grund av längden på patentskyddet och tiderna för extra skydd kommer det att finnas analogiförfarandepatent som gäller fram till 2019.

Ursprungligen innefattade läkemedelsutbytet inga begränsningar på grund av giltigt patent. Bestämmelsen i 57 c § i läkemedelslagen som utesluter läkemedel med gällande förfarandepatent kom till genom en brådsakande proposition 2005 (RP 108/2005 rd) som huvudsakligen genomförde EU:s regler för läkemedelssäkerhet. Utskottet behandlade dock förslaget samtidigt med en annan proposition som bland annat gällde minutförsäljning av nikotinersättningsmedel (ShUB 32/2005 rd — RP 107/2005 rd).

Redan då väckte avgränsningen av generisk substitution divergerande reaktioner bland experterna. Utskottet pekade på de ekonomiska effekterna som enligt propositionen teoretiskt sätt kunde uppgå till högst 22,2 miljoner euro på årsnivå. Kalkylen byggde på uppgifter för läkemedelsindustrin om 38 gällande läkemedelspatent. Uppgifter som utskottet hade fått visade att kostnadseffekten kunde variera mellan 14 och 135 miljoner euro om året.

I det aktuella fallet har Lääketeollisuusliitto motiverat sitt krav på begränsningar i läkemedelsutbytet med att sänkningen med 5 procent av partipriserna på läkemedel från och med 2006 var en kompensation för kostnaderna för begränsningen i 57 c § i läkemedelslagen. Något sådant samband har inte tidigare lagts fram i propositionerna eller vid behandlingen i social- och hälsovårdsutskottet. Utskottet godkände 2005 att läkemedelsutbytet avgränsas på det sätt som regeringen föreslog, men underströk att ändringarna inte avsåg att begränsa möjligheterna att utnyttja synonympreparat när läkemedelsersättningar någon gång senare ses över.

Begränsningarna i läkemedelsutbytet har haft betydligt större effekter för läkemedelskostnaderna än regeringen räknade med för några år sedan. Under den tiden som lagen har gällt har Läkemedelsverket fått anmälningar om drygt 100 läkemedelssubstanser som är skyddade genom förfarandepatent, medan regeringen byggde sin proposition på ett antagande om färre än 40 substanser. Enligt uppgifter till utskottet kommer kostnadseffekten av de tre år som begränsningen har gällt att vara drygt 100 miljoner euro.

Grundlagsutskottet anser i sitt utlåtande att det finns ett tungt vägande samhälleligt skäl för regleringen och att felet inte är orimligt i relation till målet. Grundlagsutskottet menar att propositionen inte strider mot egendomsskyddet. Men med tanke på proportionalitetsprincipen är det inte helt problemfritt om patentskyddet inom en så här kort tidsperiod ändras i så här hög grad eftersom patenten ofta har ett betydande ekonomiskt värde för innehavarna.

Utrikesutskottet påpekar i sitt utlåtande att det handelspolitiskt sett är ett viktigt förslag att referenspriserna utvidgas till preparat med analogiförfarandepatent. Vidare anser utrikesutskottet att den föreslagna modellen rimmar illa med de ståndpunkter som Finland företräder i industriellrättsliga och upphovsrättsliga frågor. Det är inte uteslutet att lagförslaget påverkar våra handelsförbindelser med tredjeländer. Vidare understryker utrikesutskottet att förslaget kan ha stora ekonomiska konsekvenser för handelsförbindelserna på andra områden än inom läkemedelsindustrin.

Utrikesutskottet hänvisar till ett expertutlåtande som säger att de stora besparingar som propositionen eftersträvar också kan uppnås litet senare om vi väntar tills vissa viktiga analogiförfarandepatent går ut. Utrikesutskottet föreslår framför allt en övergångsperiod för utbyggnaden av läkemedelsutbytet tills de viktigaste analogiförfarandepatenten går ut i Finland.

Ekonomiutskottet menar att propositionen inte medverkar till att målen för regeringens innovationspolitik uppnås. Vidare anser ekonomiutskottet att också de eventuella handelspolitiska konsekvenserna måste beaktas i en övergripande bedömning av propositionen. Följaktligen anser ekonomiutskottet att verkställigheten av 57 c § i läkemedelslagen kan leda till ekonomiska förluster som är större än nyttan. Därför anser ekonomiutskottet det befogat att utreda om 57 c § över huvud taget behöver ändras eller om ändringen kan träda i kraft först när de viktigaste analogiförfarandepatenten går ut.

Läkemedelsmarknaden i Finland står för ungefär 0,3 procent av läkemedelsmarkanden i världen (700 miljarder amerikanska dollar). Den

forskande läkemedelsindustrin använder i snitt 16 procent av sina försäljningsintäkter till läkemedelsutveckling, 27 procent till läkemedelsstillverkning och ungefär 35 procent till marknadsföring och administration, visar undersökningar. Försäljningen i det största läkemedelsföretaget i Finland uppgår till drygt 45 miljarder dollar om året.

I regleringen av läkemedelsområdet bör inte bara social- och hälsopolitiska aspekter beaktas utan också industriellrättsliga och handelspolitiska frågor vägas in, påpekar social- och hälsovårdsutskottet. I ändringarna av läkemedelsutbytet har dessa frågor kommit fram extra kraftfullt i behandlingen i riksdagen.

Patent- och dokumentationsskyddet spelar en viktig roll för de framtida investeringarna inom läkemedelsindustrin och skyddet ligger på precis samma nivå i Finland som i resten av Europa. Dokumentationsskyddet som backar upp lönsamheten inom framtagningen av läkemedel har förlängts till tio och i vissa fall högst till elva år. Till exempel i USA som gynnar synonympreparat är dokumentationsskyddet fortfarande bara sex år. Europeiska kommissionen håller på att undersöka hur konkurrensen fungerar inom läkemedelsområdet eftersom det enligt kommissionen finns anledning att anta att den inte fungerar på bästa möjliga sätt. Kommissionen undersöker särskilt om läkemedelsföretagen har genererat konstgjorda marknadshinder, till exempel genom att missbruka patenträttigheterna.

Propositionen ingriper inte i de gällande analogiförfarandepatenten för läkemedel på marknaden, utan de kommer fortfarande att gälla patenttiden ut och fem år för tilläggsskydd. Patentlagstiftningen är regionalt begränsad och varje land får i sin lagstiftning bestämma hur omfattande skyddet ska vara och vad det ska innehålla. Sett i ett internationellt perspektiv är vår lagstiftning om läkemedelspatent inte särskilt dålig och patentlagstiftningen innehåller inga skyldigheter att utesluta läkemedel med analogiförfarandepatent vid läkemedelsutbyte.

Merparten av de nya läkemedelsuppfinningarna är enligt läkemedelsmyndigheterna så kallade parallella innovationer som inte ger något

terapeutiskt eller kostnadsmässigt mervärde jämfört med tidigare läkemedel. Också med avseende på möjligheterna att dämpa ökningen av läkemedelskostnaderna och en hållbar finansiering av sjukvårdsförsäkringen är det angeläget att man dels genom resurser till forskningen, dels genom läkemedelsersättningarna uppmuntar till att det tas fram terapeutiskt innovativa läkemedel som till exempel kan ge patienterna fler år i livet eller större livskvalitet eller gör behandlingen mer kostnadseffektiv.

Det finns olika synpunkter på vilka eventuella effekter lagförslaget kommer att ha för den forskande läkemedelsindustrins intresse för att fortsatt ha kvar forsknings- och utvecklingsverksamhet i Finland. Ett flertal utredningar ger vid handen att faktorer som påverkar etableringen av forsknings- och utvecklingsverksamhet är tillgången till utbildad arbetskraft, forskare och experter inom respektive kompetensområden, opinionsbildare inom läkemedelsområdet, högkvalitativ hälso- och sjukvård som medger tillförlitlig klinisk forskning, aktiv forskning och produktutveckling och vissa historiska och kulturella faktorer. Fördelarna med Finland har varit att vi har mycket heltäckande register inom hälso- och sjukvård och att finländarna är positivt inställda till forskning. Vad utskottet kan se inverkar inte lagförslaget direkt på dessa positiva faktorer. Däremot är det viktigt att vi fortfarande ser till att läkemedelsforskning kan utföras i Finland.

Av social- och hälsopolitiska skäl anser utskottet den föreslagna ändringen i 57 c § i läkemedelslagen vara både nödvändig och lämplig. Synpunkterna på lagförslagets negativa effekter för vår handelspolitik och innovationspolitik är mycket allmänt hållna och det finns inga utredningar eller erfarenhetsbaserad dokumentation om den typen av effekter inom regleringen av läkemedelsområdet.

Enligt vad som framförts i offentligheten och vad man annars vet håller många av världens största läkemedelsföretag på att effektivisera och omorganisera sin verksamhet på många sätt. På senare år har den internationella läkemedelsin-

dustrin i allt större omfattning flyttat bland annat sin forskning till låglöneländer i till exempel Asien. Den typen av omställningar kan utan tveivel ha konsekvenser för läkemedelsföretagen också i Finland.

Övergångsperiod

Utlåtandeutskottet föreslår en övergångsperiod för ändringen av 57 c § i läkemedelslagen. Om ändringen skjuts upp går besparingseffekten förlorad, vilket betyder ungefär 50 miljoner euro i extra kostnader per år. Den extra kostnaden för sjukförsäkringen måste i så fall bekostas genom högre sjukförsäkringsavgifter för löntagare, arbetslösa och pensionärer eller på något annat sätt. Dessutom minskar tjänsternas disponibla inkomster om de måste stå för en del av de extra kostnaderna.

En stor del av analogiförfarandepatenten går ut redan om några år. Därmed har ändrade begränsningar inga långvariga ekonomiska effekter för företaget. Effekterna för företagen minskar senare i och med att analogiförfarandepatenten går ut. Därmed skulle en övergångsperiod sannolikt bara resultera i att de förväntade besparingarna i sjukvårdsförsäkringen försvinner. Utskottet tillstyrker alltså ikraftträdandebestämelsen utan ändringar.

Läkemedelsprisnämnden

I och med referensprissystemet kommer den administrativa processen kring läkemedelsersättningar och partipriser att avbyrokratiseras avsevärt. Det är ändamålsenligt och motiverat med avseende på hanteringen av läkemedelskostnaderna att läkemedelsprisnämnden får använda resurser till utvärderingar av det terapeutiska värdet och kostnadseffekterna av nya läkemedel som funnits på marknaden en kortare tid. Det är viktigt att nämnden utnyttjar den möjlighet som lagstiftningen ger att höra patientorganisationerna innan den lägger fast reglerna för läkemedelsersättningar och högsta partipris på enskilda preparat.

Förslag till beslut

Social- och hälsovårdsutskottet föreslår

att lagförslagen godkänns utan ändringar.

Helsingfors den 6 november 2008

I den avgörande behandlingen deltog

ordf. Juha Rehula /cent
vordf. Sirpa Asko-Seljavaara /saml
medl. Risto Autio /cent
Maria Guzenina-Richardson /sd
Hannakaisa Heikkinen /cent
Arja Karhuvaara /saml
Anneli Kiljunen /sd
Marjaana Koskinen /sd

Jukka Mäkelä /saml
Håkan Nordman /sv
Päivi Räsänen /kd
Paula Sihto /cent
Anni Sinnemäki /gröna
Lenita Toivakka /saml
Erkki Virtanen /vänst.

Sekreterare var

utskottsråd Harri Sintonen.