

ULKOASIAINVALIOKUNNAN LAUSUNTO 6/2008 vp

Hallituksen esitys laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelain muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

JOHDANTO

Vireilletulo

Eduskunta on 9 päivänä syyskuuta 2008 lähettäessään hallituksen esityksen laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelain muuttamisesta (HE 100/2008 vp) valmistelevasti käsiteltäväksi sosiaali- ja terveysvaliokuntaan samalla määrännyt, että ulkoasiainvaliokunnan on annettava asiasta lausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle.

Asiantuntijat

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- ulkomaankauppa- ja kehitysministeri Paavo Väyrynen
- alivaltiosihteeri Pekka Huhtaniemi, yksikön päällikkö Ilkka-Pekka Similä ja kaupallinen

neuvos Mary-Anne Nojonen, ulkoasiainministeriö

- johtaja Anja Kairisalo, johtaja Sinikka Rajaniemi ja pääsihteeri Lauri Pelkonen, sosiaali- ja terveysministeriö
- pääsihteeri Marja-Leena Mansala, Immateriaalioikeusinstituutti
- johtaja Jukka Ahtela, Elinkeinoelämän keskusliitto EK
- toimitusjohtaja Suvi-Anne Siimes, Lääketeollisuus ry
- toiminnanjohtaja Heikki Bothas, Rinnakkaislääketeollisuus ry.

Lisäksi kirjallisen lausunnon on antanut Suomen Lääkerinnakkaistuottajat ry.

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan muutettaviksi sairausvakuutuslakia ja lääkelakia. Ehdotettavilla muutoksilla otettaisiin lääkekorvausjärjestelmässä käyttöön viitehintajärjestelmä lääkekorvausmenojen kasvun hillitsemiseksi ja edullisimpien vaihtokelpoisten valmisteiden käytön edistämiseksi.

Esityksen mukainen viitehintajärjestelmä koostuisi viitehintaryhmistä, jotka perustuisivat Lääkelaitoksen ylläpitämään luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Viite-

hintajärjestelmään voitaisiin sisällyttää keskenään vastaavat samaa lääkeainetta sisältävät myyntiluvalliset lääkevalmisteet, joille on vahvistettu korvattavuus.

Viitehintajärjestelmän käyttöönoton yhteydessä lääkelain lääkevaihtoa koskevia säännöksiä ehdotetaan muutettaviksi vastaamaan viitehintajärjestelmässä noudatettaviksi ehdotettuja menettelyjä. Lisäksi lääkelakia ehdotetaan muutettavaksi siten, että vuoden 2006 lääkelain muutoksella lääkevaihdon ulkopuolelle jätetyt sa-

maa vaikuttavaa lääkeainetta sisältävät keskenään vastaavat valmisteet sisällytettäisiin lääkevaihdon piiriin.

Esitys liittyy valtion vuoden 2009 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

Sairausvakuutuslain muuttamista koskevan lain on tarkoitus tulla voimaan 1 päivänä tammiukuuta 2009 kuitenkin siten, että viitehintajärjestelmää koskevia säännöksiä sovellettaisiin 1 päivästä huhtikuuta 2009 alkaen. Lääkelain muuttamista koskevan lain on tarkoitus tulla voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2009.

VALIOKUNNAN KANNANOTOT

Perustelut

Ulkoasiainvaliokunta on tarkastellut hallituksen esitystä sen kauppapoliittisten kysymysten osalta.

Valiokuntakäsittelyn aikana on ilmennyt, että hallituksen esityksen valmistelussa ei ole noudatettu asianmukaiselle lainvalmistelulle asetettuja vaatimuksia. Valiokunnalla on ollut käytössään valtioneuvoston oikeuskanslerin sosiaali- ja terveysministeriölle osoitettu kirje koskien käsittelyssä olevan hallituksen esityksen luonnosta (6.6.2008, Dnro 8/12/08). Valiokunnan näkemyksen mukaan hallituksen esityksen perusteluaineisto ei täytä niitä muodollisia ja sisällöllisiä perusvaatimuksia, jotka hallituksen esityksen laadintaa koskevissa ohjeissa on annettu (Hallituksen esityksen laatimisohteet: OM:n julkaisu 2004:4). Lainvalmistelussa tehdyt puutteet näkyvät erityisesti hallituksen esityksen kauppapoliittisessa arvioinnissa. Hallituksen esityksestä ei käy ilmi niitä olennaisia kauppapoliittikan alaan kuuluvia tietoja ja selvityksiä eikä perusteluja, joiden pohjalta on päädytty valittuun ratkaisumalliin. Tästä johtuen valiokunnan on ollut vaikea punnita lakiehdotukseen sisältyvien mahdollisten kauppapoliittisten riskien suuruutta. Hallituksen esityksen kauppapoliittinen ja -oikeudellinen tarkastelu sekä vaikutusten selvittäminen vasta valiokuntakäsittelyvaiheessa hankaloittaa olennaisesti lakiehdotuksen kokonaisvaltaista arviointia.

Kauppapoliittikan osalta hallituksen esityksen keskeinen ehdotus on lääkevaihdon ja lääkkeiden viitehintajärjestelmän laajentaminen koskemaan analogiamenettelmäpatentilla suojattuja

valmisteita. Analogiamenettelmäpatenttien maailmanlaajuisesta suojasta säädetään maailman kauppajärjestön WTO:n TRIPS-sopimuksessa (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights). Valiokunnalle esitetyn arvion mukaan ehdotettu lakimuutos ei suoranaisesti ole TRIPS-sopimuksen vastainen, mutta sen voidaan kuitenkin tulkita loukkaavan TRIPS-sopimuksen henkeä. Valiokunnan saaman selvityksen mukaan todennäköisyys siitä, että Suomi joutuisi asiassa WTO:n riitojenratkaisumenettelyn kohteeksi, on kuitenkin hyvin pieni. Näiden ns. "non-violation"-kanteiden soveltamisessa käytettävästä menettelystä ei ole WTO-jäsenten kesken saavutettu toistaiseksi yhteisymmärrystä. Kansainvälisissä kauppaneuvotteluissa Suomi on johdonmukaisesti ajanut linjaa, jolla taataan vahva teollis- ja tekijänoikeussuoja huomoiden kuitenkin kulloisenkin neuvottelukumppanin tilanne. Käsittelyssä olevan hallituksen esityksen ratkaisumalli ei ole valiokunnan arvion mukaan hyvin linjassa Suomen teollis- ja tekijänoikeussuojakysymyksissä edustaman kannan kanssa.

Valiokunta pitää mahdollisena, että lakiehdotuksella voi olla vaikutuksia Suomen kauppasuhteisiin kolmansien valtioiden kanssa, erityisesti suhteissa Sveitsiin ja Yhdysvaltoihin. Yhdysvallat on vastaavassa tilanteessa asettanut valtioita kauppalakinsa mukaiselle Special 301-tarkkailulistalle. Tästä esimerkkinä voidaan mainita Norja, jonka Yhdysvallat asetti 301-tarkkailulistalle huhtikuussa 2008 nimenomaisesti Norjassa käyttöön otetun lääkevaihtojärjestelmän vuoksi. Valiokunnan asiantuntijakuulemisissa ei ole pystytty arvioimaan niitä seurauk-

sia, joita Suomelle voisi Yhdysvaltojen tekemästä listauksesta aiheutua tai mitkä olisivat listauksesta johtuvien vastatoimien sisältämien riskien suuruudet. Vaikutukset riippuvat ensisijaisesti siitä, millaisia kahdenvälisiä kauppapoliittisia asioita Suomella on avoinna Yhdysvaltojen kanssa. Valiokunta painottaa, että lakiehdotuksella voi olla suuria taloudellisia vaikutuksia lääketeollisuuden ulkopuolisiin kauppasuhteisiin.

Valiokunnan huomiota on kiinnitetty siihen, että esitetty muutos heikentää Suomessa lääkevalmisteille annettavaa patenttisuojaa. Tällä voi olla haitallisia seurauksia Suomen maineeseen innovaatiopolitikkaa tukevana maana, mikä puolestaan voi vaikuttaa tulevaisuudessa yritysten motivaatioon jatkaa tutkimus- ja kehitystyötä Suomessa.

Lakiehdotuksessa esitetyllä viitehintajärjestelmän laajentamisella pyritään hallitusohjelman mukaisesti hillitsemään lääkekustannusten kasvua Suomessa. Tämän sinänsä kannatettavan tavoitteen saavuttamiseksi lakiehdotuksessa esitetään mallia, jolla lääkevaihtojärjestelmä laajennetaan koskemaan myös analogiamenettelmäpatentilla suojattuja lääkevalmisteita. Euroopan unionin sisämarkkinoiden tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteesta johtuen esitetyn kaltaisella Suomen kansallisella korvausjärjestelmän laajentamisella voi olla suurta kilpailullista merkitystä Suomen rajojen ulkopuolella. Lakiehdotus voi aiheuttaa taloudellisen tappion riskin analogiamenettelmäpatentteja omistaville lääkevalmistajille jossain muussa EU-jäsenvalti-

ossa. Valiokunnalle on esitetty lakiehdotuksen voivan johtaa siihen, että eräät kansainväliset lääkevalmistajat harkitsevat vetävänsä pois valmisteitaan Suomessa. Valiokunnan saaman asiantuntijalausunnon mukaan Suomessa voimassa olevista analogiamenettelmäpatenteista merkittävä määrä päättyy vuosien 2009—2012 aikana. Kun patenttisuoja umpeutuu, lääkevalmiste vapautuu lääkevaihdon piiriin. Hallituksen esityksen mukaan lakiehdotuksella arvioidaan saavutettavan 85 miljoonan euron kokonaissäästöt vuosittain. Asiantuntijalausunnossa on todettu, että nämä merkittävät kokonaissäästöt voidaan saavuttaa pienellä viiveellä myös silloin, jos odotetaan tiettyjen merkittävien analogiamenettelmäpatenttien umpeutumista.

Valiokunta edellyttää, että edellä nostetut painavat kauppapoliittiset ja -oikeudelliset kysymykset sekä niistä mahdollisesti aiheutuvat taloudelliset seuraukset punnitaan kokonaisuutena huolellisesti hallituksen esitystä arvioitaessa. Valiokunnan näkemyksen mukaan on harkittava erityisesti vaihtoehtoa, jolla asetetaan lääkevaihdon laajentumisen voimaantulolle sellainen siirtymäaika, jonka aikana merkittävät Suomessa voimassa olevat analogiamenettelmäpatentit ovat umpeutuneet.

Lausunto

Lausuntonaan ulkoasiainvaliokunta esittää,

että sosiaali- ja terveysvaliokunta ottaa edellä olevan huomioon.

UaVL 6/2008 vp — HE 100/2008 vp

Helsingissä 16 päivänä lokakuuta 2008

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj.	Pertti Salolainen /kok	Kimmo Kiljunen /sd
vpj.	Markku Laukkanen /kesk	Annika Lapintie /vas
jäs.	Eero Akaan-Penttilä /kok	Ben Zyskowitz /kok
	Eero Heinäluoma /sd	vjäs. Juha Korkeaoja /kesk
	Liisa Jaakonsaari /sd	Kimmo Sasi /kok
	Antti Kaikkonen /kesk	Kimmo Tiilikainen /kesk.

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Minna Hulkkonen.