

UTRIKESUTSKOTTETS UTLÅTANDE 6/2008 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 social- och hälsovårdsutskottet för beredning och bestämde samtidigt att utrikesutskottet ska lämna utlåtande i ärendet till social- och hälsovårdsutskottet.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- utrikeshandels- och utvecklingsminister Paa-vo Väyrynen

- understatssekreterare Pekka Huhtaniemi, enhetschef Ilkka-Pekka Similä och handelsråd Mary-Anne Nojonen, utrikesministeriet
- direktör Anja Kairisalo, direktör Sinikka Rajaniemi och generalsekreterare Lauri Pelkonen, social- och hälsovårdsministeriet
- generalsekreterare Marja-Leena Mansala, Imateriaalioikeusinstituutti
- direktör Jukka Ahtela, Finlands näringsliv
- verkställande direktör Suvi-Anne Siimes, Läkemedelsindustrin
- ombudsman Heikki Bothas, Rinnakkaislääke-teollisuus ry.

Dessutom har skriftligt utlåtande lämnats av Suomen Lääkerinnakkaistuottajat ry.

PROPOSITIONEN

I proposition föreslår regeringen att sjukförsäkringslagen och läkemedelslagen ändras. De föreslagna ändringarna innebär att referenspriser införs inom systemet för läkemedelsersättning. Avsikten är att stävja ökningen av utgifterna för läkemedelsersättningar och främja användningen av de fördelaktigaste utbytbara preparaten.

Referensprissystemet kommer att bestå av referensprisgrupper som baserar sig på den förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som förs av Läkemedelsverket.

Systemet ska kunna innefatta sinsemellan likvärdiga läkemedelspreparat med försäljningstillstånd och samma läkemedelssubstans som omfattas av en fastställd ersättning.

Bestämmelserna i läkemedelslagen om utbyte av läkemedel ska ändras och anpassas till förfarandena för referensprissystemet. Dessutom ska läkemedelslagen ändras så att utbyte av läkemedel också omfattar sådana sinsemellan likvärdiga preparat med samma aktiva läkemedelssub-

stans som kom med i reglerna för 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

Utrikesutskottet har granskat propositionen med avseende på de handelspolitiska aspekterna.

Under utskottsbehandlingen kom det fram behöriga krav på lagberedning inte hade följts i arbetet med propositionen. Utskottet har haft tillgång till ett brev (6.6.2008, Dnr 8/12/08) från justitiekanslern i statsrådet till social- och hälsovårdsministeriet som gäller ett utkast till propositionen. Motivmaterialet uppfyller inte de formella och innehållsliga grundläggande kraven på propositioner som ingår i de allmänna råden för upprättande av propositioner (Hallituksen esityksen laatimisohejeet: OM:n julkaisu 2004:4). Bristerna syns extra bra i den handelspolitiska bedömningen. Propositionen ger ingen information om vilka väsentliga handelspolitiska uppgifter, utredningar eller motiv som ligger till grund för den modell som regeringen föreslår. Följaktligen har det varit svårt för utskottet att ta ställning till hur stor den eventuella handelspolitiska riken med lagförslaget är. En sammanhållen bedömning av lagförslaget försvåras väsentligt av att den handelspolitiska och handelsrättsliga analysen och konsekvensbedömningen görs först i utskottet.

Ett förslag med stor handelspolitisk relevans är att läkemedelsutbyte och referenspriser också ska gälla preparat som är skyddade av ett analogiförfarandepatent. Regler för skydd av patenten finns i WTO:s TRIPS-avtal (Agreement on Trade-Related of Intellectual property Rights). Utskottets bedömning är att lagförslaget inte direkt strider mot TRIPS, men att man kan tolka det som att det strider mot avtalets anda. Enligt vad utskottet har erfårit är risken ändå mycket liten att Finland skulle bli tvungen att låta WTO

lösa en eventuell tvist. WTO-medlemmarna har än så länge inte nått samförstånd om vilken mekanism som ska tillämpas på dessa så kallade non-violation-klagomål. I internationella handelsöverläggningar har Finland konsekvent gått på den linjen att det behövs ett starkt skydd för industriell rätt och upphovsrätt. Modellen i propositionen rymmer illa med Finlands linje i dessa frågor, anser utskottet.

Utskottet anser det möjligt att lagförslaget kan påverka Finlands handelsförbindelser med tredjeländer, särskilt med Schweiz och USA. I liknande situationer har USA satt upp stater på sin observationslista Special 301 som finns inskriven i landets handelslag. Ett exempel är Norge som kom upp på listan i april i år just på grund av sina regler för läkemedelsutbyte. De sakkunniga kunde inte ge någon bedömning av vilka konsekvenser det skulle ha för Finland om vi blev uppsatta på listan och vilka risker eventuella motåtgärder skulle ha. Konsekvenserna hänger i första hand samman med vilka bilaterala handelspolitiska frågor som är öppna mellan Finland och USA. Utskottet framhåller att lagförslaget kan ha stora ekonomiska konsekvenser för andra handelsförbindelser än de som gäller läkemedelsindustrin.

Utskottet har också informerats om att ändringen kommer att försämra patentskyddet för läkemedel i Finland. Det kan skada Finlands rykte som finansiär av innovationspolitik och det i sin tur kan i framtiden minska företagets motivation att fortsätta med FoU i Finland.

Tanken med den föreslagna breddningen av referenspriserna är att i överensstämmelse med regeringsprogrammet få bukt med de ökande läkemedelskostnaderna. För att uppnå detta i och

för sig behjärtansvärda mål lägger regeringen fram en modell för att bredda systemet med läkemedelsutbyte till preparat skyddade genom analogiförfarandepatent. På grund av EU-principen om fri rörlighet på den inre marknaden kan en breddning av den här typen av nationella ersättningssystem spela en stor konkurrensmässig roll utanför våra gränser. Lagförslaget kan medföra en risk för att den läkemedelstillverkare som äger patentet drabbas av ekonomiska förluster i någon annan medlemsstat. Utskottet har också informerats om att vissa internationella läkemedelstillverkare kan dra bort sina produkter från den finländska marknaden. I ett expertutlåtande sägs det att en stor del av de gällande analogiförfarandepatenten i Finland går ut 2009—2012. När patentet går ut kan preparaten ingå i läkemedelsutbytet. Enligt propositionen kommer den totala besparingen per år att vara 85 mil-

joner euro. I expertutlåtandet påpekas det att sådana betydande besparingar också kan nås något senare om vi inväntar att vissa viktiga analogiförfarandepatent går ut.

Utskottet förutsätter att dessa tungt vägande handelspolitiska och handelsrättsliga frågor och de eventuella ekonomiska konsekvenserna av dem analyseras grundligt i ett helhetsperspektiv när propositionen bedöms. Man bör särskilt fundera på alternativet att införa en övergångsperiod tills viktiga analogiförfarandepatent löper ut i Finland, anser utskottet.

Utlåtande

Utrikesutskottet anser

att social- och hälsovårdsutskottet bör beakta det som sägs ovan.

Helsingfors den 16 oktober 2008

I den avgörande behandlingen deltog

ordf. Pertti Salolainen /saml
vordf. Markku Laukkanen /cent
medl. Eero Akaan-Penttilä /saml
Eero Heinäluoma /sd
Liisa Jaakonsaari /sd
Antti Kaikkonen /cent

Kimmo Kiljunen /sd
Annika Lapintie /vänst
Ben Zyskowitz /saml
ers. Juha Korkeaoja /cent
Kimmo Sasi /saml
Kimmo Tiilikainen /cent.

Sekreterare var

utskottsråd Minna Hulkkonen.