

U 24/2012rd

Statsrådets skrivelse till riksdagen om ett förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i nationella sjukförsäkringssystemen (*transparensdirektiv*)

I enlighet med 96 §:n 2 mom. i grundlagen översänds till riksdagen Europeiska kommissionens förslag av den 1 mars 2012 till Europaparlamentets och rådets direktiv om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i nationella sjukförsäkringssystemen (KOM(2012) 84 final) och en promemoria om förslaget.

Helsingfors den 12 april 2012

Social- och hälsovårdsminister *Paula Risikko*

Konsultativ tjänsteman Pekka Humalto

SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSMINISTERIET

PROMEMORIA

KOMMISSIONENS FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV OM INSYN I DE ÅTGÄRDER SOM REGLERAR PRISSÄTTNINGEN PÅ HUMANLÄKEMEDEL OCH DERAS INORDNANDE I DE NATIONELLA SJUKFÖRSÄKRINGSSYSTEMEN**1 Allmän bakgrund, motiveringar och mål till förslaget**

Den 1 mars 2012 antog kommissionen ett förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (KOM(2012) 84 final).

Enligt direktivförslaget kräver unionslagstiftningen godkännande för försäljning från behöriga EU-myndigheter eller nationella myndigheter innan ett läkemedel kan släppas ut på marknaden. Syftet är att trygga folkhälsan genom krav på att läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt utvärderas noggrant innan de görs tillgängliga för patienter i Europeiska unionen. Denna rättsliga ram har också som syfte att underlätta läkemedelshandeln mellan medlemsstaterna i enlighet med principen om fri rörlighet för varor.

Medlemsstaterna har enligt artikel 168.7 i Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ansvar för att organisera sina hälsovårdssystem. Alla medlemsstater kan vidta åtgärder för att styra läkemedelsförbrukningen, reglera läkemedelspriserna eller fastställa villkoren för offentlig finansiering av läkemedel. Följaktligen kan ett läkemedel som är godkänt enligt EU-lagstiftningen på grundval av kvalitet, säkerhet och effekt bli föremål för ytterligare rättsliga bestämmelser i en medlemsstat innan det kan släppas ut på marknaden eller ordinerar till patienter inom det allmänna sjukförsäkringssystemet. Det är t.ex. vanligt att medlemsstaterna utvärderar godkända läkemedels kostnadseffektivitet, deras relativa effektivitet eller deras kortfristiga eller långfristiga verkningsfullhet i jämförelse med andra produkter i samma terapeutiska klass, för att fastställa pris, finansie-

ring och användning i sjukförsäkringssystemet.

De nationella åtgärderna för kontroll av läkemedelsfinansieringen och styrning av förbrukningen i sjukförsäkringssystemen kan tendera att skapa handelshinder eftersom åtgärderna påverkar läkemedelsföretagens möjligheter att sälja sina produkter på nationella marknader. I EU-domstolens fasta rättspraxis erkänns medlemsstaternas rätt att vidta sådana åtgärder i syfte att främja den finansiella stabiliteten i sina sjukförsäkringssystem. Däremot måste de grundläggande villkoren för förfarandeinsyn uppfyllas för att säkerställa att åtgärderna är förenliga med fördragets regler rörande den inre marknaden. Åtgärder rörande prissättning och ersättning får framför allt inte leda till diskriminering av importerade läkemedel och de måste grundas på objektiva och kontrollerbara kriterier som inte har någon koppling till produkternas ursprung.

Rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen har sedan början av 1990-talet varit ett viktigt element för att främja insyn i de nationella förfarandena för prissättning och ersättning och underlätta den inre marknaden för läkemedel. Direktivets syfte har varit att ge marknadsaktörerna möjlighet att kontrollera att de nationella åtgärderna för prissättning och ersättning av läkemedel inte står i strid med principen om fri rörlighet för varor. För detta fastställs i direktivet ett antal förfarandemässiga krav i syfte att säkerställa insyn i de åtgärder för prissättning och ersättning som antas i medlemsstaterna. I dessa krav ingår specifika tidsfrister för prissättnings- och ersättningsbeslut (90 dagar för

prissättning, 90 dagar för ersättning eller 180 dagar för kombinerade prissättnings- och ersättningsbeslut). Enligt direktivet krävs också att de behöriga nationella myndigheterna för varje avvisande beslut lämnar en motivering med skäl baserade på objektiva och kontrollerbara kriterier och att de tillhandahåller de ansökande företagen lämpliga rättsmedel.

Inga ändringar har gjorts av direktiv 89/105/EEG efter att det antogs. Dess bestämmelser återspeglar förhållandena på läkemedelsmarknaden för mer än tjugo år sedan. Utvecklingen på läkemedelsmarknaden har åstadkommit en klyfta mellan de formella reglerna enligt direktivet och de nationella åtgärder som direktivet ska påverka. Framför allt har marknadsläget väsentligt förändrats. Som exempel på det kan nämnas tillkomsten av generiska läkemedel och utvecklandet av mycket innovativa forskningsbaserade läkemedel. För att dämpa de ökande utgifterna för läkemedel har medlemsstaterna också tagit fram allt komplexare och mer innovativa program för prissättning och ersättning.

Trots att direktivet i tiderna har haft en positiv verkan på den inre marknaden för läkemedel är det uppenbart att det i dagens sammanhang inte uppfyller sina syften fullt ut. Det har för det första uppstått en klyfta mellan direktivet, som återspeglar de huvudsakliga förfarandena för prissättning och ersättning som slogs fast på 1980-talet, och de betydligt mer omfattande kostnadsminskningsåtgärderna som medlemsstaterna i dagens läge har antagit. Trots domstolens breda tolkning av direktivet har genomförandet och ett effektivt verkställande av direktivets principer, särskilt från kommissionens sida, blivit en särskilt stor utmaning. En sådan situation leder inte bara till rättslig osäkerhet utan även till sämre insyn i de nationella åtgärderna för prissättning och ersättning. Detta gör att den inre marknaden inte kan fungera tillräckligt flexibelt, vilket i sin tur är till skada för europeiska patienter och läkemedelsföretag.

För det andra överskrider medlemsstaterna ofta tidsfristerna för prissättnings- och ersättningsbeslut enligt direktiv 89/105/EEG. Detta leder till att marknadsföringen av läkemedel försenas, vilket i sin tur leder till att patienterna måste vänta på att få tillgång till vik-

tiga behandlingar. År 2009 påminde kommissionen i sin utredning av läkemedelssektorn om att medlemsstaterna måste följa dessa tidsfrister. Utredningen visade också att otillbörliga fördröjningar rörande prissättning och ersättning av generiska mediciner förse- nar patienternas tillgång till förmånligare läkemedel och ökar den finansiella bördan på medlemsstaterna. Kommissionen ansåg därför att förfarandena för prissättning och ersättning av generiska läkemedel bör fungera snabbare. Utredningen visade även att patent- och säkerhetsfrågornas inverkan på prissättnings- och ersättningsförfarandena kan leda till betydande förseningar av tillgången till förmånligare generiska läkemedel.

2 Förslagets huvudsakliga innehåll

Enligt direktivförslaget är de grundläggande målen och principerna för direktiv 89/105/EEG fortfarande helt giltiga i den nya omvärlden. Syftet med förslaget är att anpassa direktivet till den aktuella situationen rörande läkemedel samtidigt som dess centrala grunder bevaras. Dess övergripande mål är att förtydliga de skyldigheter rörande förfaranden som åläggs medlemsstaterna och säkerställa att direktivet fungerar effektivt, både när det gäller att undvika fördröjda prissättnings- och ersättningsbeslut och att förebygga hinder för handeln med läkemedel. Principen för direktiv 89/105/EEG bygger på tanken om minsta möjliga inblandning i medlemsstaternas sätt att sköta sin nationella sjukförsäkringspolitik. Denna grundprincip bibehålls i förslaget. I enlighet med den ska förslaget genomföras utan att de nationella politiska riktlinjerna rörande sjukförsäkring påverkas, utom i fall där detta är nödvändigt för att nå insyn i nationella förfaranden och i lagstiftning som berör den inre marknadens effektivitet. Förslaget ställer tre centrala krav på prissättnings- och ersättningsbeslut. Besluten ska fattas inom en specifik tidsfrist, besluten som ges de ansökande ska basera på objektiva och kontrollerbara kriterier och besluten ska vara överklagbara på nationell nivå. Förslaget till direktiv omfattar sex kapitel och 22 artiklar. Kapitel I i förslaget innehåller bestämmelser om syfte, tillämpningsområde och definitioner. I kapitel II före-

skrivs om de formella reglerna för prissättning av läkemedel. Kapitel III innehåller bestämmelser om täckningen av läkemedel i de nationella sjukförsäkringssystemen. I kapitel IV behandlas särskilda krav och i kapitel V insynsmekanismer. I det sista kapitlet, kapitel VI, finns slutbestämmelserna. I det följande redogörs för de artiklar i förslaget som medför en betydande förändring i förhållande till regleringen i dagsläget.

Enligt artikel 1 i direktivförslaget hör alla nationella prissättnings- och ersättningsförfaranden i bred mening till tillämpningsområdet. Kraven på insyn tillämpas på alla nationella förfaranden för styrning av förbrukningen av läkemedel, reglering av priserna på dem eller fastställande av offentlig finansiering av dem. Nationella åtgärder som omfattar offentlig upphandling och frivilliga avtal står utanför tillämpningsområdet.

Enligt artikel 3 i direktivförslaget ska medlemsstaterna närmare fastställa vilka uppgifter och dokument som den sökande ska lämna in och se till att beslut fattas om det pris som får tas ut för det berörda läkemedlet och meddela den sökande inom 60 dagar efter det att en ansökan i enlighet med de krav som fastställts inom den berörda medlemsstaten kommit in från den som innehar ett godkännande för försäljning. När det gäller läkemedel för vilka medlemsstaterna använder utvärdering av medicinsk teknik som en del i beslutsprocessen ska tidsfristen dock vara 90 dagar. För generiska läkemedel ska tidsfristen vara 15 dagar, förutsatt att de behöriga myndigheterna redan har godkänt referensläkemedlets pris. Om de uppgifter som åtföljer ansökan är otillräckliga, ska de behöriga myndigheterna utan dröjsmål underrätta den sökande om vilka ytterligare uppgifter som krävs och fatta sitt definitiva beslut inom 60 dagar efter att dessa kompletterande uppgifter tagits emot. När det gäller läkemedel för vilka medlemsstaterna använder utvärdering av medicinsk teknik som en del i beslutsprocessen ska dock tidsfristen vara 90 dagar. För generiska läkemedel ska tidsfristen under alla omständigheter vara 15 dagar, förutsatt att de behöriga myndigheterna redan har godkänt referensläkemedlets pris. Medlemsstaterna ska inte begära några tilläggsuppgifter som inte uttryckligen krävs enligt nationell lag-

stiftning eller administrativa riktlinjer. Om inget beslut meddelas inom angivna tidsfrister ska den sökande ha rätt att sälja produkten till det föreslagna priset. Detsamma ska i enlighet med artikel 4 också gälla ansökningar om höjning av läkemedelspreparatets pris.

Enligt artikel 7 i direktivförslaget ska medlemsstaterna se till att beslut fattas om inkludering av ett läkemedel i det nationella sjukförsäkringssystemet och meddela den sökande inom 60 dagar efter det att en ansökan i enlighet med de krav som fastställts inom den berörda medlemsstaten kommit in från den som innehar godkännande för försäljning. När det gäller läkemedel för vilka medlemsstaterna använder utvärdering av medicinsk teknik som en del i beslutsprocessen ska dock tidsfristen vara 90 dagar. För generiska läkemedel ska tidsfristen vara 15 dagar, förutsatt att de behöriga myndigheterna redan har inkluderat referensläkemedlet i det nationella sjukförsäkringssystemet.

Om de uppgifter som åtföljer ansökan är otillräckliga, ska de behöriga myndigheterna utan dröjsmål underrätta den sökande om vilka ytterligare uppgifter som krävs och fatta sitt definitiva beslut inom 60 dagar efter att dessa kompletterande uppgifter tagits emot. När det gäller läkemedel för vilka medlemsstaterna använder utvärdering av medicinsk teknik som en del i beslutsprocessen ska dock tidsfristen vara 90 dagar. För generiska läkemedel ska tidsfristen vara 15 dagar, förutsatt att referensläkemedlet redan har inkluderats i det nationella sjukförsäkringssystemet. Medlemsstaterna ska inte begära några tilläggsuppgifter som inte uttryckligen krävs enligt nationell lagstiftning eller administrativa riktlinjer.

Enligt nämnda artikel ska medlemsstaterna se till att den totala tiden för att genomföra förfarandet för godkännande av pris och förfarandet för inkludering inte överstiger 120 dagar. När det gäller läkemedel för vilka medlemsstaterna använder utvärdering av medicinsk teknik som en del i beslutsprocessen ska dock tidsfristen vara högst 180 dagar. För generiska läkemedel ska tidsfristen vara högst 30 dagar.

Enligt artikel 3, 4 och 7 i direktivförslaget ska ett avvisande beslut om godkännande av pris, prishöjning eller inkludering i sjukför-

säkringssystemet innehålla en motivering grundad på objektiva och kontrollerbara kriterier samt alla utvärderingar, expertutlåtanden eller rekommendationer som de grundar sig på. Beslutet ska innehålla dessa uppgifter också när ett läkemedel inkluderas i det allmänna sjukförsäkringssystemet, alltså när ansökan godkänns. Den sökande ska upplysas om alla möjligheter till prövning av beslutet som står till buds och tidsfristerna för att begära prövning.

Enligt artikel 8 i direktivförslaget ska medlemsstaterna se till att verkningsfulla, snabba rättsmedel finns tillgängliga för de sökande om tidsfristerna för inordnande av läkemedel i sjukförsäkringssystemet inte hålls. Enligt artikeln ska medlemsstaterna utse ett organ för rättsmedelsförfarandet och ge det befogenheter att så snart som möjligt och i ett preliminärt förfarande vidta interimistiska åtgärder i syfte att rätta den påstådda överträdelsen eller hindra att de berörda intressena vållas ytterligare skada. Det ska också ges befogenheter utdöma skadestånd till den sökanden om tidsfristerna inte hållits och anspråk på skadestånd görs, om inte den behöriga myndigheten kan visa att förseningen inte berodde på den. Ytterligare ska organet för rättsmedelsförfarandet ges befogenheter att påföra en straffavgift som beräknas för varje dag av försening. Straffavgiften beräknas med ledning av överträdelsens grad av allvar, dess längd samt behovet att se till att straffavgiften i sig avskräcker från ytterligare överträdelser.

Medlemsstaterna ska se till att beslut som fattas av organen med ansvar för rättsmedel kan genomdrivas verkningsfullt och att organen ska vara oberoende av de behöriga myndigheter som ansvarar för kontroll av priserna på läkemedel eller för fastställande av vilka läkemedel som ska omfattas av sjukförsäkringssystemen. Organet med ansvar för rättsmedel ska motivera sina beslut. Om organet inte är judiciellt till sin karaktär ska det dessutom garanteras att förfaranden, genom vilka påstått olagliga åtgärder av det oberoende organet eller påstådda tillkortakommanden i organets myndighetsutövning kan prövas i domstol eller något annat organ som är en domstol i den mening som avses i artikel 267 i fördraget om Europeiska unionens

funktionssätt och oberoende av både den behöriga myndigheten och organet med ansvar för rättsmedel.

Enligt artikel 12 i direktivförslaget ska de tidsfrister som anges i artiklarna 3, 4, 5 och 7 anses vara perioden mellan mottagandet av en ansökan eller i förekommande fall tilläggsinformation och den tidpunkt då motsvarande beslut trätt i kraft och börjar tillämpas. Alla expertutvärderingar och administrativa steg som krävs för att fatta beslutet och genomföra det ska utföras inom de föreskrivna tidsfristerna.

I artikel 13 i direktivförslaget föreskrivs att medlemsstaterna inom ramen för beslut om prissättning och ersättning inte ska göra någon ny bedömning rörande de delar som godkännandet för försäljning är grundat på, inklusive läkemedlets kvalitet, säkerhet, effekt och bioekvivalens.

I artikel 15 i förslaget föreskrivs om insynsmekanismer, i vilka medlemsstaten ska ge berörda parter möjligheten att inom en rimlig tid yttra sig om utkastet till åtgärd när en medlemsstat avser att anta eller ändra en åtgärd som faller inom räckvidden för detta direktiv. Vidare ska de behöriga myndigheterna offentliggöra de regler som är tillämpliga på samråd. Resultaten från samråd ska göras allmänt tillgängliga, med undantag för konfidentiell information enligt unionslagstiftningen och nationell lagstiftning rörande affärshemligheter.

3 Förslagets rättsliga grund och förhållande till subsidiaritetsprincipen

Den rättsliga grunden för förslaget är artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget), där det finns bestämmelser om tillnärmning av lagstiftningen i syfte att fullfölja målen för den inre marknaden. Kommissionen motiverar den valda rättsliga grunden med att det främsta syftet med det föreslagna direktivet är att underlätta handeln med läkemedel mellan medlemsstaterna enligt principen om fri rörlighet genom att avveckla eventuella handelshinder. Beslutsfattandet sker i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet. Det innebär att Europaparlamentet och rådet utfärdar lag-

stiftningsakten tillsammans och att det behövs kvalificerad majoritet i rådet för att förslaget ska godkännas. Statsrådet anser att den föreslagna rättsgrunden (artikel 114 i EUF-fördraget) är korrekt, om man ser till förslagets huvudsakliga mål, en hinderfri funktion hos den inre marknaden när det gäller läkemedel.

Den så kallade principen om tilldelade befogenheter fastställs i artikel 5.2 i Fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget). Det innebär att unionen endast ska handla inom ramen för de befogenheter som medlemsstaterna har tilldelat den i fördragen för att nå de mål som fastställs där. Därmed ska varje befogenhet som inte har tilldelats unionen i fördragen tillhöra medlemsstaterna. En lagstiftningsakt förutsätter att det finns en bestämmelse i unionens grundfördrag som den grundar sig på. Direktivförslaget bygger på tanken om minsta möjliga inblandning i medlemsstaternas sätt att sköta sin sjukförsäkringspolitik. Enligt artikel 168.7 i EUF-fördraget inbegriper medlemsstaternas ansvarsområden hälso- och sjukvårdsförvaltning och fördelning av de resurser som tilldelas denna. Kommissionen konstaterar att förslaget inte innehåller någon tillnärmning av nationella prissättnings- och ersättningsåtgärder eller någon begränsning av medlemsstaternas behörighet att fritt fastställa priserna på läkemedel och villkoren för offentlig finansiering på grundval av kriterier som medlemsstaterna själva väljer och således har medlemsstaternas skyldigheter enligt artikel 168.7 i EUF-fördraget enligt kommissionens uppfattning beaktats i förslaget. Statsrådet anser att en del artiklar i förslaget blandar sig i medlemsstaternas behörighet att besluta om organiseringen av sina hälso- och sjukvårdssystem och fördelningen av resurser. Insyn i regleringen i unionen är viktig med tanke på den fria rörligheten för läkemedel, men sådana unionsåtgärder som i verkligheten har till följd att man blir tvungen att ändra de nationella mekanismerna för ersättning och prisreglering överskrider unionens behörighet. Sådana regleringsåtgärder bör lämnas utanför direktivet, eftersom det kan ifrågasättas huruvida principen om tilldelade befogenheter tillgodoses när det gäller dem. Bestämmelser i direktivet för vilka det kan ifrågasättas om

principen för tilldelade befogenheter och också subsidiaritetsprincipen tillgodoses ingår särskilt i artiklarna 4, 5, 7, 8, 13 och 16, eftersom den faktiska följden av att artiklarna genomförs är att medlemsstaternas rätt att fritt fastställa priserna på läkemedel som ska ersättas och villkoren för offentlig finansiering på grundval av kriterier som medlemsstaterna själva väljer begränsas.

I artikel 5.3 i EU-fördraget uttrycks sekundär- eller subsidiaritetsprincipen, enligt vilken unionen på områden med delade befogenheter ska vidta en åtgärd endast om målen inte i tillräcklig utsträckning kan nås av medlemsstaterna utan bättre kan uppnås på unionsnivå. I skäl 17 i beaktandedelen till direktivförslaget sägs om subsidiaritetsprincipen att målet att trygga fri rörlighet för läkemedel, nämligen att fastställa minimiregler för insyn i syfte att säkerställa den inre marknadens funktion, på grund av åtgärdernas omfattning inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna eftersom begreppet insyn tolkas och tillämpas på olika sätt i olika medlemsstater och medlemsstaterna därför inte kan uppnå målet för den planerade åtgärden fullt ut. Statsrådet anser att direktivförslaget i huvudsak är i enlighet med subsidiaritetsprincipen. Det kan dock ifrågasättas huruvida subsidiaritetsprincipen tillgodoses när det kommer till de enskilda artiklarna (StUU 12/ 2010 rd). Enligt statsrådets uppfattning beaktas inte alla nationella särdrag i systemen för ersättning av läkemedel tillräckligt i direktivförslaget. Medlemsstaternas ersättningssystem för läkemedel avviker märkbart från varandra, eftersom beslut som gäller ersättningssystemens innehåll hör till medlemsstaternas befogenhet. Därför kan regleringsåtgärder för ändamålsenlig kontroll och styrning av nationella ersättningsmekanismer bättre genomföras på medlemsstatnivå än på unionsnivå. Således bör överensstämmelsen med subsidiaritetsprincipen utvärderas noggrannare när det gäller förslagets artiklar 4, 5, 7, 8, 13 och 16.

Enligt proportionalitetsprincipen som föreskrivs i artikel 5.4 i EU-fördraget ska unionens åtgärder till innehåll och form inte gå utöver vad som är nödvändigt för att nå målen i fördragen. I det tidigare nämnda skälet i direktivförslagets beaktandedel konstateras

också att direktivförslaget i enlighet med proportionalitetsprincipen inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målet avseende den inre marknaden. Statsrådet anser att alla artiklar i direktivet inte kan anses stå i samklang med proportionalitetsprincipen eller fungera som ändamålsenliga medel för att uppnå målet med direktivförslaget, eftersom de går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målet avseende den inre marknaden. Bland annat sanktionerna för överskridning av tidsfristerna för handläggning av ersättnings- och prissättningsbeslut ger de nationella myndigheterna uppenbart oproportionerliga ekonomiska och administrativa skyldigheter i förhållande till målet med regleringen. Dessa sanktioner och rättskyddsmedel är varken ändamålsenliga eller i rätt proportion till det eftersträvade målet, eftersom det eftersträvade resultatet kan uppnås också genom mindre tvingande alternativ.

4 Förslagets konsekvenser

Konsekvenser för den nationella lagstiftningen

Godkännande av direktivförslaget innebär ändringar i den nationella sjukförsäkringens system för läkemedelsersättningar och särskilt i sjukförsäkringslagen och författningar och administrativa anvisningar på lägre nivå som utfärdats med stöd av den.

Den allmänna lagen om förvaltningsförfarande är förvaltningslagen (434/2003). Dess syfte är att genomföra och främja god förvaltning samt rättsskydd i förvaltningsärenden. I lagen föreskrivs det om grunderna för god förvaltning och om förfarandet i förvaltningsärenden. Den tillämpas hos statliga och kommunala myndigheter, hos riksdagens ämbetsverk och republikens presidents kansli samt vid självständiga offentlighetsrättsliga inrättningar. Den tillämpas också vid statens affärsverk, offentlighetsrättsliga föreningar samt på enskilda föreningar då de sköter offentliga förvaltningsuppgifter. I förhållande till speciallagarna är förvaltningslagen en subsidiär lag. Om det i någon annan lag finns bestämmelser som avviker från förvaltningslagen, ska de i stället följas.

Vite regleras i viteslagen (1113/1990). Enligt den får en myndighet förelägga vite när så stadgas i lag. Också viteslagen är en subsidiär lag. Om det i någon annan lag ingår stadganden som avviker från viteslagen, ska de tillämpas i stället för den. Skadestånd regleras i skadeståndslagen (412/1974). Lagen gäller likväl inte, om inte annat bestäms i den eller i någon annan lag, i annan lag stadgat skadeståndsansvar. Skadestånd ska i regel krävas hos domstol.

I Finland förutsätter försäljningstillstånd för läkemedel inte att prissättningen fastställs separat. Försäljningstillstånd för läkemedel beviljas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea. Med systemet för försäljningstillstånd vill man säkerställa att alla läkemedel som kommer ut på marknaden uppfyller kvalitetskraven, att de har effekt och är säkra. För att ett läkemedel ska omfattas av sjukförsäkringsersättningen krävs det att läkemedelsprisenämnden har fastställt en ersättning och ett skäligt partipris för läkemedlet som kan godtas som ersättningsgrund. Bestämmelser om ersättningar för läkemedel och om läkemedelsprisenämnden finns i sjukförsäkringslagen (1224/2004).

Den i direktivet föreslagna tiden på 12 månader för genomförande av de nationella ändringarna i lagstiftningen måste anses vara alltför kort.

Ålands behörighet

De frågor som ingår i förslaget hör enligt självstyrelselagen för Åland (1144/1991) i huvudsak till rikets behörighet.

Ekonomiska konsekvenser

De ekonomiska konsekvenserna av det föreslagna direktivet går inte i det här skedet att utvärdera i detalj. En del av förslagen är ännu så pass inexakta och lämnar rum för tolkning att det utifrån kommissionens förslag inte klart framgår vilka och hur omfattande nationella åtgärder kravet i praktiken skulle leda till. De nya administrativa förpliktelserna och de förkortade handläggningstiderna innebär att uppgifterna som hänför sig till prissättning och ersättning för läkemedel inte kan skötas med nuvarande personalresurser.

Dessutom kräver förändringarna avsevärda förnyelser av informationssystemen.

Kostnaderna som föranleds av skyldigheterna enligt artikel 8 i direktivförslaget kan inte utvärderas utan noggrannare analysarbete. Frågan anknyter väsentligen till justitieministeriets verksamhetsområde.

Läkemedelsprisenämndens verksamhet är nettobudgeterad. Utgifterna för nämndens verksamhet finansieras med avgifterna som tas ut för handläggningen av ansökningar och prisanmälningar. Kostnaderna som ändringarna för med sig skulle man bli tvungen att finansiera genom förhöjda handläggningsavgifter.

5 Beredningen av ärendet

Beredningen av ärendet internationellt

Kommissionen presenterade sitt direktivförslag den 26 mars 2012 i rådets arbetsgrupp för hälso- och sjukvårdsfrågor. Den egentliga behandlingen av direktivet inleds den 30 april 2012.

Beredningen av ärendet nationellt

Ärendet har beretts som ett tjänsteärende vid social- och hälsovårdsministeriet. På grund av ärendets brådskande natur har man inte hunnit inhämta remissyttranden om förslaget. Ärendet har lämnats till sektion 33 (EU-sektionen för hälsovårdsfrågor) för kännedom.

6 Statsrådets ståndpunkt

Statsrådet förhåller sig positivt till målet att förbättra insynen i beslutsfattandet som gäller ersättning och partipris för läkemedel som kräver försäljningstillstånd samt att eliminera onödiga fördröjningar i ersättningsbesluten i medlemsländerna. Enligt statsrådets synpunkt kan ett välfungerande system för reglering av ersättning och prissättning för läkemedel trygga tillgången till kostnadseffektiva läkemedel till rimligt pris och av god kvalitet för alla som behöver läkemedel. Statsrådet poängterar också att det vid revideringen av direktivet bör fästas särskild uppmärksamhet vid att de föreslagna åtgär-

derna står i rätt proportion och är ändamålsenliga i förhållande till målen och nyttan. De föreslagna ändringarna i direktivet skulle ha effekter bland annat på verksamheten i läkemedelsprisenämnden som verkar i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet och som beslutar om ersättningar och partipris för läkemedel samt på verksamheten i Folkpensionsanstalten som ansvarar för verkställandet av sjukförsäkringens läkemedelsersättningar. Ytterligare skulle ändringsförslagen i anknytning till artikel 8 ha effekter på förvaltningsdomstolarnas verksamhet.

Enligt regeringsprogrammet för statsminister Jyrki Katainens regering är det centrala syftet med läkemedelsförsörjningen att möjliggöra en effektiv, trygg, ändamålsenlig och ekonomisk läkemedelsförsörjning för alla behövande.

Som ett resultat av ett samarbete mellan myndigheterna inom området för social- och hälsovården och aktörerna inom läkemedelsbranschen färdigställdes 2011 dokumentet Läkemedelspolitiken 2020 (Social- och hälsovårdsministeriets publikationer 2011:2). I dokumentet sammanställs de viktigaste riktlinjerna för framtidens läkemedelspolitik. Enligt dokumentet är läkemedelsförsörjningen en del av social- och hälso- och sjukvårdssystemet. Befolkningens arbets- och funktionsförmåga samt förmåga att klara sig självständigt bör främjas och vidare bör läkemedelsbehandlingens kostnadseffektivitet vara utgångspunkten för läkemedelsersättningssystemet, i syfte att hålla kostnaderna nere och fördela resurserna ändamålsenligt.

Direktivets tillämpningsområde

Syftet med direktivförslaget är att förtydliga direktivets räckvidd. Avsikten är att direktivets bestämmelser om insyn ska tillämpas på alla prissättnings- och ersättningsåtgärder i bred mening, också på efterfrågesidans åtgärder för att kontrollera eller främja förskrivning av läkemedel. Enligt förslaget omfattar direktivet inte åtgärder rörande offentlig upphandling eller frivilliga avtal mellan enskilda företag och samhället. Även om direktivets räckvidd inte omfattar avtalsförfaranden och offentlig upphandling, sträcker den sig ändå till åtgärder som syftar till att

fastställa vilka läkemedel som kan ingå i avtal eller offentlig upphandling. Till den offentliga upphandlingen hör bl.a. sjukhusens läkemedelsanskaffningar.

Under de senaste åren har olika slag av avtalsmekanismer mellan läkemedelsindustrin och samhället i anknytning till ersättning och prissättning av läkemedel ökat kraftigt i olika länder i Europa. I allmänhet är innehållet i dessa avtal inte offentligt. Enligt statsrådets uppfattning ökar inte insynen i åtgärderna som påverkar prissättning och ersättning av läkemedelspreparat av att de frivilliga avtalen lämnas utanför räckvidden för direktivet. Genom att införa avtalsmekanismer kan medlemsländerna också flytta frågor i anknytning till prissättning och ersättning utom räckhåll för direktivets förpliktelser. Följaktligen uppnås inte förslagens mål att alla åtgärder som direkt eller indirekt gäller läkemedels prissättning eller ersättning ska grunda sig på objektiva och kontrollerbara kriterier, och å andra sidan ställs läkemedelspreparat i olika ställning beroende på vilket förfaringsätt som väljs.

Statsrådet anser att förtydligandet av direktivets räckvidd förutsätter att det i direktivet definieras närmare vad som i det här fallet avses med frivilliga avtal.

Statsrådet konstaterar att direktivförslaget endast fäster uppmärksamhet vid insyn i myndigheternas verksamhet. Med tanke på prissättnings- och ersättningsförfarandena som helhet vore det ändamålsenligt att i direktivets beaktandedel även fästa uppmärksamhet vid att också innehavarna av läkemedelsförsäljningstillstånd som agerar i prissättnings- och ersättningsärenden för egen del i ansökningsprocessen följer direktivets mål om insyn och transparens.

Begrepp och definitioner

Det ingår flera begrepp och definitioner i direktivförslaget som lämnar rum för tolkning och som enligt statsrådets uppfattning kräver precisering i den fortsatta beredningen. Det är enligt statsrådets synpunkt av yttersta vikt att de punkter som lämnar rum för tolkning definieras närmare, eftersom de har en central betydelse för hur handläggningstiderna fastställs och därigenom för eventuella

förpliktelser och påföljder för myndigheterna. I direktivförslaget avses bland annat med utvärdering av medicinsk teknik en utvärdering av läkemedlets relativa effektivitet eller dess verkningsfullhet på kort och lång sikt jämfört med annan medicinsk teknik. Definitionen enligt direktivförslaget är inte tillräcklig med hänsyn till den betydelse frågan kan ha för uträkningen av handläggningstiderna.

Prissättning och ersättning av läkemedel och förfarandena för detta

Direktivförslaget innehåller preciseringar i förfarandena för prissättning av läkemedel (bland annat artiklarna 3 och 4) och beslut om ersättning (artikel 7). Utgångspunkten för direktivet, att beslut om ersättning och prissättning ska grunda sig på objektiva och kontrollerbara kriterier, är motiverad. I Finland är beslut om ersättning och partipriser för läkemedel giltiga en viss tid och därför bör det med bestämda mellanrum ses över på nytt huruvida förutsättningarna för ersättning av preparat som har inkluderats i ersättningssystemet fortfarande gäller och huruvida partipriset är rimligt.

Utifrån formuleringen i artikel 3 om godkännande av pris gäller artikeln endast fall då försäljning av ett läkemedel tillåts först efter det att myndigheterna har godkänt produktens pris. I Finland får ett läkemedel börja säljas genast när försäljningstillstånd har beviljats för det, utan att det krävs något separat godkännande av priset. För att ett läkemedel ska vara ersättningsgillt i den allmänna sjukförsäkringen krävs det att myndigheterna har fastställt ett pris för produkten. På basis av formuleringen gäller artikeln inte fastställande av pris i samband med ansökan om inkludering i ersättningssystemet, i vilket fall den skulle ha betydande inverkan på bestämningen av tidsfrister för handläggning. Den längre handläggningstiden (30, 120 eller 180 dagar) enligt artikel 7 om inkluderande i ersättningssystemet skulle gälla fastställande av pris endast då förutsättningen för försäljning av ett läkemedel är godkännande av priset. I den fortsatta beredningen bör formuleringen i artiklarna 3 och 7 preciseras.

Enligt artikel 13 i direktivförslaget får vid beslut om ersättning och prissättning inte gö-

ras någon ny bedömning av grunderna för försäljningstillståndet, däribland till exempel läkemedlets effekt och säkerhet. Ur ersättningssystemets synpunkt är läkemedlets terapeutiska värde en central fråga vid bedömningen av ersättning och pris för läkemedlet. Ur den synpunkten är läkemedlets effekt och säkerhet av väsentlig betydelse. Myndigheterna som ansvarar för prissättning och ersättning bedömer dessa frågor ur ett annat perspektiv än myndigheterna som beviljar försäljningstillstånd. Särskilt när det gäller nya läkemedel har man normalt inte tillgång till annan klinisk forskning än registreringsundersökningarna som behandlas i förfarandet för försäljningstillstånd. Statsrådet anser det nödvändigt att det i den fortsatta beredningen av direktivet klarläggs att syftet med artikel 13 i direktivförslaget inte är att förhindra prissättnings- och ersättningsmyndigheterna från att utnyttja denna information vid bedömningen av läkemedlets terapeutiska värde också när det fattas beslut om ersättning.

Enligt direktivförslaget ska medlemsstaterna i ansökningsförfarandet för inkludering i ersättningssystemet och för prissättningen, efter att ha mottagit ansökan, inte begära några tilläggsuppgifter som inte uttryckligen krävs i nationell lagstiftning eller administrativa riktlinjer. Till denna del anser statsrådet det viktigt att det i definitionen lämnas tillräcklig marginal för att direktivet till denna del ska kunna genomföras på ett förutsebart och ändamålsenligt sätt. Direktivet ska till exempel möjliggöra att prismyndigheten vid ett tidsbegränsat beslut om ersättning och prissättning får förutsätta att nödvändiga tilläggsutredningar lämnas in i samband med att handläggningen förnyas.

Enligt direktivförslaget ska aktörerna vid prisnedsättningar som bestäms för alla eller vissa läkemedel säkras en möjlighet att begära undantag från tillämpning av förfarandet. En sådan ansökan ska behandlas inom 60 dagar. Direktivförslaget skulle hindra medlemsstaterna från att genomföra en prisnedsättning som gäller alla preparat, eftersom de nationella myndigheterna inte har faktiska möjligheter att behandla sådana ansökningar ens inom 120 dagar, antaget att merparten av aktörerna ansöker om undantag från beslutet

om prisnedsättning. Under samma tid skulle andra ansökningar som kommit in till myndigheten bli obehandlade, vilket skulle leda till de sanktioner som i direktivet föreslås för överskridande av handläggningstider.

I Finland har systemet för läkemedelser-sättning tre ersättningskategorier. Förutsättningarna för ersättning för ett läkemedelspreparat i respektive ersättningskategori har fastställts i den nationella lagstiftningen. En av förutsättningarna för specialersättning för ett läkemedelspreparat är att det är grunder-sättningsgillt. Syftet med förfarandet är att möjliggöra ett behärskat införande av nya läkemedel. Enligt direktivförslaget ska innehavaren av försäljningstillstånd tillförsäkras rätt att när som helst ansöka om att inkludera sin produkt i det system eller den ersättningskategori innehavaren väljer. Om kriterierna för inkludering i det finska ersättningssystemet måste ändras på grund av direktivförslaget, är förslaget enligt statsrådets synpunkt i strid med principen om att medlemsstaten ansvarar för innehållet i det nationella ersättningssystemet.

Enligt direktivförslaget ska godkännande beslut om inkludering av ett läkemedel i ersättningssystemet inkludera objektiva och kontrollerbara bedömningskriterier. Enligt förvaltningslagen (434/2003) behöver beslut inte motiveras i Finland, om den sökandes yrkande som inte gäller någon annan part godkänns genom beslutet och ingen annan har rätt att söka ändring i beslutet, eller motivering av någon annan särskild orsak är uppenbart onödig. Statsrådet konstaterar att direktivförslaget till denna del innebär ett betydande behov av tilläggsresurser för myndigheterna. Årligen tar läkemedelsprisenämnden emot och fattar beslut om ca 10 000 prisanmälningar för referensprissystemet. I dessa godkännande beslut ingår inga detaljerade beslutsmotiveringar. Därutöver behandlar läkemedelsprisenämnden årligen i genomsnitt ca 2 500 ansökningar om prissättning och ersättning, av vilka beslutet endast i ungefär fyra procent av fallen är avvisande och således innehåller de förutsatta motiveringarna.

Handläggningstiderna och påföljderna av överskridningar i dem

I direktivförslaget fastställs uträknandet av tidsfristen för handläggningen av ansökningar så att tidsfristen omfattar alla administrativa faser i förfarandet, däribland bedömningar, utlåtanden och verkställande. Tidsfristen räknas från att ansökan tas emot tills beslutet träder i kraft. Härutöver föreslås att tidsfristerna i det gällande direktivet förkortas för alla läkemedel.

Enligt gällande direktiv räknas handläggningstiden från det att ansökan lämnas in till att beslutet delges den sökande. I Finland träder läkemedelsprismännens beslut i dagsläget i regel i kraft vid ingången av följande kalendermånad efter att beslutet har fattats. Därigenom säkerställs tillräckligt lång verkställandetid för ersättningssystemet. Om verkställandetiden inkluderas i handläggningstiden innebär det att den faktiska handläggningstiden förkortas med 40–50 dagar.

Förkortade tidsfrister och inkludering av verkställandet i handläggningstiden försvagar de nationella myndigheternas möjligheter till täckande bedömning av hög kvalitet. Förkortning av tidsfristerna på förslaget sätt äventyrar också tillgodoseendet på korrekt sätt av skyldigheten att höra parterna i enlighet med god förvaltningssed. Enligt förvaltningslagen ska en part innan ett ärende avgörs ges tillfälle och rimlig tid att framföra sin åsikt om myndigheternas utredningar och utlåtanden. Om en myndighet underlåter att sköta sin hörandeplikt, är beslutet felaktigt. Den föreslagna ändringen skulle också försämra möjligheterna att kontrollera det nationella ersättningssystemet. Den betydande förkortningen av handläggningstiderna som ingår i direktivförslaget skulle leda till att ansökningsförfarandet byråkratiseras och schematiseras samt försvaga möjligheten till diskussioner och förhandlingar mellan myndigheter och sökande under bedömningsprocessen.

Finland införde ett referensprissystem för läkemedel 2009. Av preparaten som ingår i referensprissystemet är en stor del generiska, alltså parallellpreparat. Preparaten som ingår i systemet uppdateras varje kvartal så att innehavarna av försäljningstillstånd senast 21

dagar innan referensprisperioden inleds ska göra en prisanmälan till läkemedelsprismännen. Prisanmälningsprocessen inleds 30 dagar innan besluten träder i kraft. I prisanmälan bedöms det inte till någon del huruvida läkemedlet är ersättningsgillt, vilket innebär att besluten i enlighet med direktivförslaget ska fattas inom 15 dagar från det att prisanmälan togs emot. Till denna del går det inte att genomföra den föreslagna ändringen inom ramen för Finlands nuvarande system för läkemedelsersättningar. I själva verket kan genomförande av direktivförslaget leda till att man i Finland blir tvungen att avstå från ett fungerande referensprissystem och ändringen skulle leda till en avsevärd kostnadsstegring. Statsrådet anser att förslaget inte kan godkännas, eftersom ersättningssystemet till följd av förslaget måste ändras och detta är i strid med principen om att medlemsstaterna har befogenhet att besluta om innehållet i sina ersättningssystem. Också till andra delar skulle en förkortad handläggningstid för ansökningar om ersättning och prissättning för generiska preparat på det sätt som föreslås i direktivet medföra problem i beslutsfattandet med hänsyn till att indikationer och ersättningsräckvidd för generiska preparat kan avvika från andra preparat som är inkluderade i ersättningssystemet. Också när det gäller generiska preparat blir man vid vissa ansökningar tvungen att mera omfattande bedöma förutsättningarna för inkludering i systemet och priset rimlighet. Dessutom skulle översynen av preparaten i ersättningssystemet på grund av att besluten är tidsbegränsade försvåras om generiska preparat har en avvikande handläggningstid jämfört med andra preparat.

I direktivförslaget föreslås förpliktelser och sanktioner för myndigheterna, om tidsfristerna för handläggningen av ersättningsansökningar inte följs. Överskrids tidsfristerna kan myndigheterna förpliktas att betala skadestånd till de sökande eller dömas att betala vite. När det gäller godkännande av priset för läkemedel föreslås det i förslaget att överskriden tidsfrist ska leda till att det pris den sökande har föreslagit ska följas. När det gäller ansökningar om prishöjningar skulle detta innebära att man blir tvungen att från sjukförsäkringssystemet betala ut ersättning-

ar utifrån ett pris som läkemedelsföretaget själv har fastställt. Såsom tidigare har konstaterats, är de föreslagna nya handläggningstiderna helt otillräckliga. Det kan således antas att det vore besvärligt att följa sådana handläggningstider och att tidsfristerna lätt skulle överskridas. I detta samband bör man också fästa uppmärksamhet vid att innehavaren av försäljningstillstånd för egen del kan inverka på handläggningstidens längd. Enligt statsrådets uppfattning är de föreslagna skyldigheterna och sanktionerna inte nödvändiga. De är inte heller i samklang med proportionalitetsprincipen, eftersom de föreslagna sanktionerna inte står i rätt proportion till det eftertraktade målet och å andra sidan överskrider vad som är nödvändigt för en fungerande inre marknad för läkemedel på bekostnad av medlemsstaternas befogenhet beträffande social trygghet.

Statsrådet anser att det vid fastställandet av tidsfrister bör ses till att tidsfristerna är rimliga och i proportion till svårighetsgraden hos de ärenden som behandlas. Även framdeles bör det säkerställas att myndigheterna faktiskt har möjlighet att bedöma ansökningarna i nödvändig utsträckning. Med de åtgärder som förs fram i direktivförslaget uppnås inte de uppställda målen. De föreslagna ändringarna kommer avsevärt att öka de nationella myndigheternas arbetsbörda och därmed försämrar myndigheternas möjligheter att på korrekt sätt sköta de uppgifter som åligger dem. Med tanke på god förvaltning är det problematiskt att det inte längre skulle kvarstå en möjlighet till flexibilitet fall för fall eller till nödvändiga förhandlingar med de sökande under processen för bedömning av ansökningarna. Till följd av ändringen skulle de nationella myndigheterna sannolikt bli tvungna att i allt högre grad fatta avvisande beslut, eftersom det inte skulle finnas tillräckligt med tid inom ramen för de föreslagna tidsfristerna för en kvalitetsmässig utredning av ansökningsärendet. Detta kommer framför allt för nya preparat att öka fördröjningen för inkludering i sjukförsäkringssystemet. Varken innehavarna av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat eller användarna av läkemedel skulle dra nytta av ändringen. Enligt statsrådets uppfattning skulle en möjlighet att avbryta handläggningen av

en ansökan också under bedömningsprocessen förbättra myndigheternas möjligheter att också i framtiden handlägga ansökningar om prissättning och ersättning av läkemedelspreparat korrekt. Tidsfristerna i direktivförslaget samt påföljderna av att de överskrids ger inte de sökande rätta och ändamålsenliga incentiv för utredningen och handläggningen av ansökningsärenden.

Dokumentet Läkemedelspolitiken 2020 syftar till att prismyndigheternas ringa resurser framdeles i allt högre grad ska tilldelas handläggningen av de svåraste ansökningarna. Direktivförslaget leder till att resurserna i allt högre grad allokeras till administrativa uppgifter och till handläggningen av ansökningar som gäller generiska preparat, och detta kan inte anses vara ändamålsenligt med tanke på grundprinciperna för en fungerande läkemedelsförsörjning.

Insynsmekanismer

I kapitel 5 i direktivförslaget behandlas insynsmekanismerna. Statsrådet anser att det är motiverat med samråd i enlighet med artikel 15. Till övriga delar ökar de i kapitlet föreslagna åtgärderna avsevärt medlemsstaternas och de nationella myndigheternas rapporteringsskyldighet. Det förutsätts i förslaget att medlemsstaten ska översända en förhandsanmälan till kommissionen om alla nationella åtgärder inom räckvidden för direktivet som är under beredning. Kommissionen har enligt förslaget tre månader på sig för att lämna sina synpunkter i ärendet. Detta förhandsgranskningsförfarande bör bedömas i relation till medlemsstaternas sjuk- och hälsovårdssystem som det besluts om nationellt i medlemsstaterna och till Europeiska unionens rättsakter om dessa.

Statsrådet fäster ytterligare uppmärksamhet vid ändamålsenligheten i den föreslagna omfattningen av rapporteringsskyldigheten avseende handläggningstiderna i direktivförslaget. Enligt förslaget ska antalet ansökningar med de generiska läkemedlen specificerade, de faktiska handläggningstiderna inklusive avbrott samt skälen till avbrott och fördröjningar rapporteras till kommissionen två gånger om året. Enligt direktivförslaget är det entydigt möjligt att avbryta handlägg-

ningen av en ansökan endast om ansökan är bristfällig. Det torde inte vara ändamålsenligt att medlemsstaterna två gånger om året lämnar in information om de skäl, varför en ansökan är bristfällig. Verkställandet av försla-

get förutsätter att informationssystemen förnyas.

U-skrivelsen kompletteras senare då kommissionen kommenterat de öppna frågorna.