

SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSUTSKOTTETS BETÄNKANDE 32/2002 rd

Regeringens proposition med förslag till lagar om Utvecklingscentralen för läkemedelsbe- handling och om ändring av 76 § läkemedelsla- gen

INLEDNING

Remiss

Riksdagen remitterade den 24 september 2002 en proposition med förslag till lagar om Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling och om ändring av 76 § läkemedelslagen (RP 146/2002 rd) till social- och hälsovårdsutskottet för beredning.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- överläkare Terhi Hermanson och inspektör Markku Litola, social- och hälsovårdsministeriet
- undervisningsråd Marja-Liisa Niemi, undervisningsministeriet
- överprovisor Sinikka Rajaniemi, Folkpensionsanstalten
- professor Olavi Tokola, Läkemedelsverket

- sakkunnig Sinikka Huhtala, Finlands Kommunförbund
- projektchef Arja Helin-Salmivaara, programmet Rohto
- forskarprofessor Marjukka Mäkelä, FIN-OHTA
- intressebevakare Sirpa Rinta, Lääketeollisuus ry
- social- och hälsovårdspolitisk sekreterare Riitta Koivuneva, Diabetesförbundet i Finland
- biträdande ombudsman Santero Kujala, Finlands Läkarförbund
- intressebevakningsombud Asko Mäki, Reumaförbundet i Finland rf
- sakkunnigläkare Hannu Vanhanen, Finlands Hjärtförbund rf.

PROPOSITIONEN

Regeringen föreslår att det stiftas en lag om Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling och att läkemedelslagen ändras. Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling skall främja en rationell läkemedelsbehandling i Finland. Genom att utvecklingscentralen bidrar till en ratio-

nell läkemedelsbehandling blir det lättare att hålla läkemedelskostnaderna under kontroll.

Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling skall vara en expertmyndighet. Centralens uppgifter kretsar främst kring olika slags påverkansmetoder, så som att producera och sprida läkemedelsinformation, ge rekommendationer, rådgivning och utbildning.

Förslaget påverkar inte Läkemedelsverkets skyldighet att gå ut med läkemedelsinformation i anknytning till läkemedelsövervakningen. Förslaget inkräktar inte heller på Folkpensionsanstaltens rätt att styra användningen av läkemedel genom att bl.a. sprida information om läkemedelsförskrivning. Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling får, utan hinder av sekretessbestämmelserna, rätt att av Läkemedelsverket och Folkpensionsanstalten få den information den behöver för att utföra sina uppgifter.

Läkemedelslagen föreslås bli kompletterad med en hänvisningsbestämmelse som inrangerar utvecklingscentralens uppgifter i läkemedelsförsörjningen.

Propositionen hänför sig till budgetpropositionen för 2003 och avses bli behandlad i samband med den. Meningen är att lagarna träder i kraft den 1 mars 2003.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Allmän motivering

Av de orsaker som framgår av propositionen och med stöd av erhållen utredning finner utskottet propositionen behövlig och angelägen. Utskottet tillstyrker lagförslagen, det första dock med följande anmärkningar och ändringsförslag.

Utskottet konstaterar att läkemedelskostnaderna stigit snabbt under de senaste åren och att trenden förefaller hålla i sig. Men å andra sidan kan en modern och lämplig läkemedelsbehandling dämpa tillväxttakten för andra sjukvårdskostnader. Ett sätt att stävja kostnadsstegringen är att utbilda läkarkåren och arbeta för en rationell läkemedelsbehandling som ett led i de nationella vårdrekommendationerna. I det nationella hälsoprogrammet ingick ett förslag om att permanenta programmet Rohto, som haft till uppgift att främja en rationell läkemedelsbehandling. I och med att programmet permanentas breddas dess arbetsfält. Följaktligen sker också en klar kostnadsökning. På denna punkt är det enligt utskottet viktigt att utvecklingscentralens verksamhet bevakas och att en utvärdering görs senare.

Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling kommer att stödja den evidensbaserade hälso- och sjukvården inom ett viktigt område som inte täcks av de nuvarande enheterna. Enligt utredning till utskottet är risken för överlappningar med andra aktörer föga trolig. Utskottet har diskuterat hur nödvändig den nya myndighetsenheten är och gjort en bedömning

av de existerande ämbetsverkens möjligheter att ta hand om de uppdrag som föreslagits för utvecklingscentralen. Utvecklingscentralens viktigaste samarbetspartner är Läkemedelsverket, som sitter inne med de uppgifter utvecklingscentralen behöver om bl.a. läkemedlens effekt och säkerhet. Därför är det motiverat att utvecklingscentralen knyts till Läkemedelsverket. Enheten för utvärdering av medicinsk metodik, FinOHTA, samlar in och utvärderar uppgifter om bl.a. utrustning, tillbehör och operationsmetoder inom hälso- och sjukvården. Ett samarbete mellan Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling och FinOHTA behövs särskilt för jämförelser mellan läkemedelsbehandling och andra vårdmetoder. Utskottet understryker att den nya utvecklingscentralen bör vara självständig i förhållande till andra myndigheter och samarbetspartner.

I den delegation som tillsätts för att främja utvecklingscentralens verksamhet kunde enligt utskottets mening med fördel också finnas representanter för sakkunskapen inom hälsoekonomi, beteende- och samhällsvetenskap och information förutom de i propositionen nämnda representanterna för myndigheter och organisationer. Utskottet understryker att utvecklingscentralen som ett led i arbetet på att främja en rationell läkemedelsbehandling bör lämna ut information till patientorganisationerna och ta till vara den kunskap och de erfarenheter dessa kan ge. Av denna anledning bör också patientorganisatio-

nerna vara representerade i delegationen, anser utskottet.

Detaljmotivering

1 §. Utskottet föreslår att 1 mom. ändras så att utvecklingscentralens uppgifter anges mer exakt på en allmän nivå än vad som föreslås i propositionen. I 2 mom. föreslår utskottet den preciseringen att utvecklingscentralen förutom uppgifter som bestäms i förordning av statsrådet också sköter andra uppgifter som social- och hälsovårdsministeriet ålägger den och som hör till dess verksamhetsområde.

2 §. Utskottet föreslår att 2 mom. kompletteras med bestämmelser om uppgifterna för den delegation som tillsätts för att främja utvecklingscentralens verksamhet.

3 §. Utskottet föreslår att paragrafen om utvecklingscentralens rätt att få information tydliggörs och preciseras så att rätten gäller uppgifter som

är nödvändiga med tanke på utvecklingscentralens uppgifter. Förutom information från Läke-medelsverket och Folkpensionsanstalten, som nämns i propositionen, skulle utvecklingscentralen ha rätt till statistiska uppgifter från Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården. Paragrafen reglerar när utvecklingscentralen har rätt att avgiftsfritt få nödvändiga konfidentiella uppgifter från de nämnda instanserna. Men bestämmelsen utesluter inte utvecklingscentralens rätt att skaffa fram information också från andra instanser.

Förslag till beslut

Med stöd av det ovan sagda föreslår social- och hälsovårdskommittén

att det andra lagförslaget godkänns utan ändringar och

att det första lagförslaget godkänns med ändringar (Utskottets ändringsförslag).

Utskottets ändringsförslag

1.

Lag

om Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 §

Uppgifterna för Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling

För främjande av en rationell läkemedelsbehandling finns Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling, som verkar i samband med Läke-medelsverket. *Utvecklingscentralen skall samla in och utvärdera information om klinisk läkemedelsbehandling samt genom utbildning*

och förmedling av information förbättra praxis vid läkemedelsbehandling.

Om Utvecklingscentralens för läkemedelsbehandling uppgifter utfärdas vid behov närmare bestämmelser genom förordning av statsrådet. Därtill sköter utvecklingscentralen *andra* uppgifter som social- och hälsovårdsministeriet ålägger den och som hör till dess verksamhetsområde.

2 §

Utvecklingscentralens ledning

(1 mom. som i RP)

Utvecklingscentralen har en delegation, som har till uppgift att utvärdera och utveckla centralens verksamhet och främja centralens samarbete med olika intressegrupper. I delegationen skall de för centralens verksamhet viktigaste organisationerna och instanserna vara representerade.

kretenessbestämmelserna av Läkemedelsverket få information som överlåtits till eller uppstått inom verket i samband med dess läkemedelsövervakning, av Folkpensionsanstalten sådan statistik över förskrivning och ersättning av läkemedel och av Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården sådan statistik som är nödvändig för att Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling skall kunna sköta sina uppgifter.

3 §

Rätt att få uppgifter

Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling har rätt att avgiftsfritt och utan hinder av se-

4 och 5 §
(Som i RP)

Helsingfors den 8 november 2002

I den avgörande behandlingen deltog

ordf. Marjatta Vehkaoja /sd
vordf. Timo Ihamäki /saml
medl. Eero Akaan-Penttilä /saml
Merikukka Forsius /gröna
Tuula Haatainen /sd
Inkeri Kerola /cent
Niilo Keränen /cent
Valto Koski /sd

Marjaana Koskinen /sd
Pehr Löf /sv
Juha Rehula /cent
Päivi Räsänen /kd
Sari Sarkomaa /saml
Marjatta Stenius-Kaukonen /vänt
Raija Vahasalo /saml
Jaana Ylä-Mononen /cent.

Sekreterare var

biträdande sekreterare Harri Sintonen.