

SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSUTSKOTTETS BETÄNKANDE 32/2005 rd

Regeringens proposition med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen

INLEDNING

Remiss

Riksdagen remitterade den 8 september 2005 en proposition med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen (P 107/2005 rd) till social- och hälsovårdsutskottet för beredning.

Utlåtande

I enlighet med riksdagens beslut har grundlagsutskottet lämnat utlåtande om ärendet (GrUU 49/2005 rd). Dessutom har social- och hälsovårdsutskottet begärt ett nytt utlåtande av grundlagsutskottet (GrUU 56/2005 rd). Utlåtandena har bifogats betänkandet.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- regeringsråd Pekka Järvinen och överläkare Terhi Hermanson, social- och hälsovårdsministeriet
- äldre regeringssekreterare Sami Sunila, regeringssekreterare Lauri Tenhunen och överinspektör Heli Siukonen, handels- och industriministeriet
- generalsekreterare Sinikka Rajaniemi, Läkemedelsprismämnden
- forskarprofessor Elina Hemminki, Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården
- sakkunnigläkare Pekka Koivisto, Folkpen-sionsanstalten
- generaldirektör Pekka Puska och sakkunnigläkare Kristiina Patja, Folkhälsoinstitutet

- utredningschef Juhani Pennanen, Konkurrensverket
- avdelningschef Erkki Palva och överläkare Pirkko Paakkari, Läkemedelsverket
- chef för social- och hälsovårdsväsendet Tuula Taskula, Finlands Kommunförbund
- farmakologie professor Esa R. Korpi, Helsingfors universitet
- tullöverinspektör Juha Vilkkö, Tullstyrelsen
- styrelseordförande Tapio Ryttilä, Apteekkien Työnantajaliitto
- organisationschef Riitta Muotka, Andningsförbundet Heli
- överläkare Risto Mäkinen, Kehrsäaaren klinikka Oy
- verkställande direktör Reijo Kärkkäinen och farmaceutisk direktör Sirpa Peura, Finlands Apotekareförbund
- social- och hälsovårdspolitisk sekreterare Riitta Koivuneva, Diabetesförbundet i Finland
- ordförande Inka Puumalainen och farmaceutisk direktör Harri Ovaskainen, Finlands Farmaciförbund
- biträdande verksamhetsledare Risto Ihalainen, Finlands Läkarförbund
- sekreterare, överläkare Anne Pietinalho, Finlands Lungläkarförening r.y.
- intressebevakningsombud Marja Eronen, Finlands Reumaförbund rf
- generalsekreterare Jouko Vasama, Social- och hälsoorganisationernas samarbetsförening SAF

- vice ordförande Jonna Mortensen och ombudsman Sini Eskola, Suomen Finlands Provisoriförening rf ry
- överläkare Matti Rautalahti, Cancerföreningen i Finland ry
- intressebevakningsdirektör Sirpa Rinta, Läkemedelsindustrin
- ombudsman Nora Juvonen, Dagligvaruhandeln r.f.

- verkställande direktör Mika Käyhkö, Rinnakkaislääketeollisuus ry
- docent, JD Marjut Salokannel.

Dessutom har skriftligt utlåtande lämnats av Suomen Antidopingtoimikunta ADT ry, Hyvän Mielen Apteekit ry och nätverket Lääkärit tupakkaa vastaan.

PROPOSITIONEN

I propositionen föreslås att läkemedelslagen ändras. I fråga om försäljning av läkemedel för konsumtion föreslås att läkemedelsföretagen säljer läkemedel till alla apotek till samma pris. Eventuella rabatter och andra gottgörelser ska hänföras så att de direkt inverkar på läkemedlens detaljhandelspriser. Dessutom ändras det bemyndigande i läkemedelslagen, som säger att statsrådet genom förordning kan föreskriva hur stort ett apoteks försäljningsbidrag ska vara. Försäljningsbidraget på ett enskilt läkemedel ska kunna vara mindre än den apoteksavgift som fastställts enligt lagen om apoteksavgift. Apotekens försäljningsbidrag enligt läkemedelstaxan kan då fastställas bättre genom att apoteksverksamhetens resultat beaktas i sin helhet.

Sådan försäljning av läkemedelspreparat som tillåts annanstans än på apotek eller filialapotek utvidgas och ska omfatta också preparat avsedda för egenvård vid behandling av nikotinberoende. För närvarande får de naturmedel och homeopatiska preparat för vilka försäljningstillståndet inte har fastställts försäljning enbart på

apotek säljas annanstans än på apotek. När läkemedelspreparat avsedda för behandling av nikotinberoende får säljas i detaljhandelsbutiker, kiosker och servicestationer som säljer tobak får de som försöker sluta röka bättre tillgång till läkemedel som underlättar rökstoppet. Enligt förslaget får preparat avsedda för substitutionsbehandling med nikotin med avgiftsbelagt tillstånd av kommunen säljas under tillsyn till personer över 18 år. Preparaten får prissättas fritt och avsikten är att de befrias från apoteksavgift.

Bestämmelserna om inrättande av apotek och filialapotek och om val av apotekare preciseras i syfte att öka öppenheten i beslutsfattandet. För apotekare föreskrivs skyldighet att sörja för apotekspersonalens fortbildning. Också sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas möjligheter att leverera läkemedel utvidgas i syfte att trygga en fungerande läkemedelsförsörjning och för att i särskilda situationer säkerställa enskilda patienters läkemedelsbehandling.

Den föreslagna lagen avses träda i kraft så snart som möjligt.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Allmän motivering

Utskottet framhåller att propositionen innehåller ett flertal punkter som bedömdes på ett exceptionellt motstridigt sätt i utfrågningen av de sakkunniga. Detta kan tänkas åtminstone delvis bero på att en del av förslagen sett som principi-

ellt viktiga trots sina obetydliga ekonomiska konsekvenser. I en del bedömningar har förslagen ansetts omdana vår läkemedelspolitik i så hög grad att propositionen hade krävt noggrannare förberedelser.

På senare år har de galopperande kostnaderna för läkemedelsförsörjningen varit uppe i riksdagen i olika sammanhang. Det har införts en rad olika delösningar för att få bukt med kostnaderna. Också reformen 2003 som innebar att generiska läkemedel får bytas ut mot billigare alternativ väckte varierande ståndpunkter under förberedelserna, men systemet har senare visat sin styrka i kostnadsbesparingar och medborgarna har varit mycket nöjda med möjligheterna att byta ut läkemedel. I början av 2006 kommer nästan hälften av alla läkemedel som får försäljningstillstånd i Finland att omfattas av läkemedelsutbyte.

I höstas i samband med en reform av läkemedelsersättningarna framhöll utskottet att det fortfarande behövs effektiva och långfristiga åtgärder om vi ska kunna påverka läkemedelskostnaderna och utvecklingen i utgifterna för läkemedelsersättningar (ShUB 18/2005 rd — RP 97/2005 rd). Också den aktuella propositionen med förslag till ändringar i läkemedelslagen innefattar ambitioner i samma riktning. I betänkandet ovan framhöll utskottet att alla delområden inom läkemedelsförsörjningen och läkemedelsersättningarna de närmaste åren måste omvärderas förutsättningslöst och samarbete etableras, om vi ska kunna dämpa ökningen i läkemedelskostnaderna. Utskottet föreslår ett uttalande om detta (*Utskottets förslag till uttalande 1*).

Grundlagsutskottet påpekar i sitt utlåtande att motiven till lagförslaget inte gör någon samlad bedömning av systemet med apotekstillstånd. Därför upprepar grundlagsutskottet sin tidigare ståndpunkt att den gällande läkemedelslagen utom de bestämmelser som föreslås bli ändrade också innehåller andra bestämmelser av betydelse för näringsfriheten. I utlåtandet rekommenderar grundlagsutskottet att social- och hälsovårdsutskottet förutsätter att regeringen vidtar åtgärder för att få en konstitutionell bedömning av de bestämmelser i läkemedelslagen som är viktiga för näringsfriheten och i förekommande fall förbereder nödvändiga lagändringar. Social- och hälsovårdsutskottet framhåller att det i det fortsatta arbetet med EU:s förslag till tjänstedirektiv

måste bedömas om tillståndsförfarandena inom apoteksverksamheten i allt väsentligt är proportionerliga å ena sidan för en tryggad tillgång till läkemedel å andra sidan med avseende på de grundläggande rättigheterna i EU-fördraget.

Försäljning av nikotinpreparat

Rökning är ett stort folkhälsoproblem och den vanligaste dödlighetsfaktorn i växtvärlden bland den som går att förhindra. Ungefär 26 procent av männen och 19 procent av kvinnorna i Finland röker. Det finns omkring 40 000 ställen som säljer cigaretter, men nikotinpreparat för rökavvänjning går bara att köpa i ungefär 1 000 apotek. Ändå har det inte påvisats att det vore något problem att få nikotinpreparat.

Under behandlingens gång hörde utskottet ett flertal sakkunniga om frågor kring nikotinpreparat och en utbyggd försäljning. De sakkunniga hade varierande åsikter, särskilt beträffande effektivitetsvinsterna i antirökarbetet om försäljningen utvidgas. Det är svårt att bedöma effekterna inte minst för att förändringarna i rök-beteendet bland befolkningen beror på många olika faktorer med divergerande effekter och resultaten av en breddad försäljning av substitutionsbehandling med nikotinpreparat i undersökningshänseende inte kan särskiljas från andra faktorer med simultana effekter.

Vidare har det setts som ett problem att nikotin är ett centralstimulerande och beroendeframkallande ämne. Men rökningens hälsoskadliga effekter beror på tusentals andra ämnen än nikotin och nikotinpreparatens skadliga effekter är vanligen lindriga. Man kan med fog säga att det är bättre att använda nikotinpreparat än att fortsätta röka. Enligt motiven i propositionen fungerar alla former av substitutionsbehandling med nikotin och de ökar möjligheterna att sluta röka. Syftet med nikotinpreparat är att tjäna som rökavvänjning och tanken är att preparaten ska användas så kort tid som möjligt, understryker utskottet. Vid rökavvänjning spelar också stöd och vägledning en stor roll för rökarna. Studier visar att resultaten blir betydligt bättre om rökarna får råd och vägledning i rätt dosering och använd-

ning av nikotinpreparat. Extra viktigt är det att upplysa barn och unga för att den breddade tillgången inte ska leda till missbruk av nikotinpreparat. Det är utskottets uppfattning att rökning är skadligt och att vi fortlöpande bör söka nya möjligheter att minska rökningen. Det räcker inte med att förbättra tillgången till nikotinpreparat. Därutöver behövs det effektivare antirökprogram och till exempel utredningar om möjligheterna att ytterligare inskränka rökning på restauranger och att göra försäljning av tobaksvaror tillståndspliktig.

Grundlagsutskottet bedömer tillståndsplikten för en utvidgad försäljning av nikotinpreparat med avseende på näringsfriheten som är tryggad i 18 § 1 mom. Utskottet menar att lagförslaget vidgar de nuvarande bestämmelserna och att det finns godtagbara grunder för tillståndsplikt. Enligt grundlagsutskottet medför de föreslagna bestämmelserna om försäljningstillstånd för nikotinpreparat inga problem med avseende på 18 § 1 mom. i grundlagen.

När kommunerna beviljar tillstånd ska de vara noga med att utreda sökandenas möjligheter att förvara och sälja nikotinpreparat i enlighet med läkemedelslagen, framhåller social- och hälsovårdsutskottet. Vidare framhåller utskottet att den utvidgade övervakning som föreslås för nikotinpreparat behövs. Tack vare tillsynen kan man ingripa vid olämpliga förhållanden och med vägledning hjälpa detaljhandeln att tillhandahålla ett tillräckligt stort sortiment.

Kravet på tillstånd för läkemedelspartihandel också för partihandel som tillhandahåller nikotinpreparat beror på EU-regler och är berättigad med avseende på läkemedelssäkerheten. Utskottet påpekar att olämplig verksamhet måste tas hand effektivt inom övervakningen och att tillstånd måste dras in om det är nödvändigt. Med hänvisning till de riskfaktorer som är förknippade med en utbyggd försäljning av nikotinpreparat föreslår utskottet att verkställigheten av lagen följs upp extra noga. Utskottet föreslår ett uttalande om detta. (*Utskottets förslag till uttalande 2*).

Utskottet framhåller att liberaliseringen av försäljningen av nikotinpreparat i övrigt inte är

tänkt att bedömas i ett bredare perspektiv än det föreslås för behovet av att se över omfattningen av den nuvarande apoteksverksamheten och ändra bestämmelserna om rätten att sälja receptfria läkemedel.

Läkemedelspriserna

Avsikten med 37 a § är att samordna partipriset på läkemedel som säljs till apotek. Enligt uppgifter till utskottet har ett flertal läkemedelsföretag och apotek, särskilt efter att läkemedelsutbyte infördes, ingått avtal som betyder att apoteken får rabatt på rikstäckande partipriser. Tack vare rabatterna har apotekens marginaler varit högre än de hade varit med normala partipriser räknade enligt läkemedelstaxan. Enligt utskottet är det nödvändigt att samordna partipriserna på det sätt som avses i 37 a §.

I propositionen går regeringen inte närmare in på tidpunkten för när partipriserna ska träda i kraft. Det sägs heller ingenting om konsekvenserna för avtal som ingåtts innan lagen träder i kraft. Enligt vad utskottet har erfarit har tanken ändå varit att det samordnade partipriset ska gälla samtliga läkemedel som levereras till apoteken efter att lagen har trätt i kraft.

Rabattsystemen har ansetts i principiellt hänseende stå i strid med bestämmelserna om minuthandelspriser för läkemedel, 58 § i läkemedelslagen och statsrådets förordning om läkemedelstaxan. I sitt utlåtande anser grundlagsutskottet att lagen kan tillämpas på upphandlings- och samarbetsavtal som har ingåtts innan lagen träder i kraft. På grund av denna ståndpunkt begärde social- och hälsovårdsutskottet ytterligare ett utlåtande av grundlagsutskottet med anledning av ett förslag till en preciserad ikraftträdandebestämmelse. På grund av tungt vägande skäl som har att göra med betydelsen av att främja befolkningens hälsa är läkemedelsmarknaden sammantaget sett mycket strikt reglerad, framhåller grundlagsutskottet. Företagen på denna marknad kan rimligen inte förvänta sig att lagstiftningen under alla förhållanden förblir absolut oförändrad, framhåller grundlagsutskottet vidare. I denna konstellation är det enligt grundlagsutskottet trots allt angeläget att till exempel med

hjälp av övergångsbestämmelser se till att retroaktiva ändringar i lagstiftningen inte försämrar avtalsparternas villkor orimligt mycket (GrUU 56/2005 rd). Social- och hälsovårdsutskottet föreslår att ikraftträdandebestämmelsen ändras som i utlåtandet.

Grundlagsutskottet anser att prisregleringen i 58 § i läkemedelslagen har ett samband med egendomsskyddet som tryggas i 15 § i grundlagen. Följaktligen anser grundlagsutskottet att det inte är helt oproblematiskt att i lag föreskriva om storleken på försäljningsbidrag. Grundlagsutskottet påpekade emellertid att förslaget grundar sig på en ambition att generera rimligare läkemedelspriser och dämpa prisökningen på framför allt dyrare läkemedel och att detta är förenligt med de grundläggande fri- och rättigheter. Bestämmelserna inverkar inte på behandlingsordningen, anser grundlagsutskottet.

Den föreslagna formuleringen förefaller enligt grundlagsutskottet att tillåta att försäljningsbidraget på enskilda läkemedel kan vara lägre än procentsatsen för apoteksavgiften, också annat än i undantagsfall. Med avseende på en väl avgränsad och proportionerlig lagstiftning bör bestämmelsen kompletteras med att förfarandet kräver grundad anledning, anser grundlagsutskottet.

Enligt vad social- och hälsovårdsutskottet har erfärut måste försäljningsbidraget för varje läkemedelsförpackning jämföras med procentsatsen för apoteksavgiften när läkemedelstaxan ses över, om bestämmelsen kompletteras på det sätt som grundlagsutskottet föreslår. Enligt den gällande tabellen för apoteksavgifter betalas den högsta avgiften, 11 procent, bara för den del av omsättningen som överstiger cirka 4,5 miljoner euro. Också de största privata apoteken har i dagsläget en apoteksavgift som ligger under 10 procent av omsättningen. Lönsamheten beror inte bara på omsättningen utan påverkas också av antalet anställda, personalstrukturen, investeringar och hyror.

Läkemedelsverket har gjort en utredning av konsekvenserna av en slopad apoteksavgift och funnit att 56 apotek hade en omsättning på mer än 5 miljoner euro 2003. Apoteksavgiften tas ut

på den totala omsättningen och den genomsnittliga avgiften är för närvarande 7,0 procent av omsättningen. Även om ett apotek på grund av sin stora omsättning betalar den högsta apoteksavgiften enligt tabellen för en del av omsättningen ligger den slutliga procentsatsen för apoteksavgiften för privata apotek betydligt lägre. Detta hänger samman med priset på enskilda läkemedel, men har också flera andra orsaker. Beräknat enligt den gällande läkemedelstaxan har marginalerna för läkemedel med ett högt partipris blivit mycket stora. Det i sin tur betyder att vår i ett nordiskt perspektiv höga läkemedelstaxa bör ses över. Med hänvisning till detta anser utskottet det lämpligt att lagförslaget godkänns i enlighet med propositionen.

Läkemedelsutbyte

I detta sammanhang har utskottet också behandlat bestämmelserna (57 b—d §) om läkemedelsutbyte i proposition RP 108/2005 rd. I betänkandet (ShUB 17/2005 rd) om propositionen föreslog utskottet att bestämmelserna stryks eftersom de inte grundade sig på några EU-bestämmelser och av samma anledning inte var lika brådskande som resten av propositionen.

Bestämmelserna om läkemedelsutbyte har i likhet med bestämmelserna om nikotinpreparat gett upphov till mycket divergerande uppfattningar bland de sakkunniga som hörts av utskottet. Utskottet påpekar att det helt och hållet är beroende av nationell prövning att utesluta läkemedel som är skyddade med så kallade analogiförfarandepatent från läkemedelsutbyte. När metodpatent ersattes med produktpatent för läkemedel infördes en övergångsperiod på åtta år (1987—1995). Den föreslagna ändringen baserar sig på att Finland före 1995 hade en patentlagstiftning som tillät att generiska preparat skyddades av patent i vissa fall kunde få ett konkurrerande preparat med samma aktiva substans, men tillverkat med en annan metod. Den här typen av synonympreparat omfattas numera direkt av läkemedelsutbyte och detta har ansetts vara orimligt för den som innehar försäljningstillståndet för det generiska preparatet.

Förteckningen över läkemedel som är skyddade med analogiförfarandepatent och omfattas eller kommer att omfattas av läkemedelsutbyte i framtiden bygger på en utredning som gjorts av läkemedelsindustrin, eftersom det vore mycket svårt att få uppgifterna direkt från myndigheterna. Utskottet påpekar att den tidigare ändringen (853/2005) av definitionen på synonympreparat kan ha den följden att preparaten i den förteckningen blir något fler. Om läkemedel skyddade med metodpatent omfattas av läkemedelsutbyte direkt utan en lagändring är konsekvenserna störst för de företag vars försäljning till stor del består av den typen av preparat, påpekar regeringen i propositionen.

Enligt uppgifter till utskottet är det möjligt att dotterbolagen i Finland till läkemedelsföretag med forskningsverksamhet får sämre möjligheter att bedriva sin verksamhet, om synonympreparat omfattas av läkemedelsutbyte. Enligt propositionen minskar problemen i takt med att preparat skyddade av produktpatent kommer ut på marknaden och patentskyddet för läkemedel med metodpatent går ut. Utskottet påpekar att lagförslaget inte helt och hållet undanröjer hoten mot verksamheten vid den här typen av företag i Finland. I stället skjuts hoten upp tills metodpatenten går ut om inte företagen under tiden hinner ta fram nya läkemedel som kan få produktpatent.

Det är svårt att göra någon tillförlitlig bedömning av vilka ekonomiska konsekvenser lagförslaget har vid en begränsning av läkemedelsutbytet. De kostnadskalkyler som ingår i propositionen bygger på uppgifter från 2003. Enligt uppgifter till utskottet har det skett stora förändringar i försäljningen av läkemedel. Att döma av uppgifterna för september 2005 vore de teoretiska besparingarna utan en lagändring 14–135 miljoner euro om året om man ser till nivån 2005. Regeringen bedömer att den teoretiska besparingen uppgår till högst 22 miljoner euro. Bedömningen stöder sig på ett flertal antaganden, och kalkylen beaktar inte priskonkurrensen eftersom det har antagits att konkurrensen om preparaten kommer att vara liten.

Utskottet påpekar att en avgränsning av läkemedelsutbytet till att gälla ett giltigt metodpatent kan motiveras med synpunkterna ovan, men också med en ambition att finna en balans mellan tillverkare av generiska preparat och tillverkare av synonympreparat. Detta har till exempel EU ansett vara viktigt i sin läkemedelspolitik. Tack vare att definitionen på synonympreparat har anpassats till EU-reglerna kan preparaten få ett större användningsområde samtidigt som den nya definitionen främjar priskonkurrensen. Samtidigt framhåller utskottet att syftet med de aktuella ändringarna inte är att inskränka möjligheterna att använda synonympreparat när läkemedelsersättningarna någon gång i framtiden revideras.

Detaljmotivering

19 §. Paragrafen reglerar privatpersoners import av läkemedel. Bestämmelserna tar också hänsyn till exempelvis personer som deltar i idrottstävlingar och idrottslagens behov av medicinsk vård. Utskottet föreslår att 2 mom. preciseras med att privatpersoner får föra in läkemedel till landet om införseln hänför sig till ett stort mästerskap inom internationell idrott eller ett liknande evenemang. Utskottet föreslår att rätten att införa läkemedel utsträcks till veterinärer till exempel i samband med internationella ridtävlingar. Rätten ska emellertid inte gälla dopningsmedel som avses i strafflagen.

Vidare föreslår utskottet en del justeringar i bestämmelserna om veterinärmedicin i 3 mom. Dessutom preciserar utskottet bemyndigandebestämmelsen i 4 mom. Genom förordning av statsrådet ska det i förekommande fall gå att utfärda bestämmelser om i samband med vilka idrottstävlingar eller andra evenemang läkare och veterinärer har rätt att föra in läkemedel i landet. Också införsel av läkemedel som innehåller narkotiska ämnen bör kunna begränsas eller förbjudas genom förordning av statsrådet. Däremot är det inte befogat att direkt med stöd av lag förbjuda införsel av den typen av läkemedel eftersom till exempel en del läkemedel för

smärtbehandling innehåller substanser som kan betraktas som narkotikaklassade ämnen.

54 a §. Med hänvisning till skälen i den allmänna motiveringen ovan anser utskottet det lämpligt att nikotinpreparat kan köpas i apotek men också i detaljhandelsaffärer, kiosker och servicestationer som säljer tobaksvaror. För tydlighetens skull föreslår utskottet en precisering i enlighet med detta.

57 b—d §. Med hänvisning till den allmänna motiveringen föreslår utskottet att paragraferna får samma innehåll som i proposition RP 108/2005 rd.

60 §. Paragrafen är en bemyndigandebestämmelse för apoteksverksamhet. Utskottet föreslår att bestämmelsen preciseras med att det genom förordning av statsrådet kan meddelas närmare bestämmelser om omfattningen på fortbildning för farmaceutisk personal vid apoteken. Detta för att säkerställa att alla apotek ordnar åtminstone så mycket fortbildningen som lagen kräver.

88 a §. Med hänvisning till proportionalitetsprincipen ansåg grundlagsutskottet det nödvändigt att precisera 2 mom. Villkoren för att avbryta veterinärmedicinska provningar preciseras. Bestämmelserna om förbud och avbrott ska bara gälla väsentliga eller allvarliga brister eller underlåtelser. Sådana åtgärder ska dessutom vidtas först när anmärkningar eller varningar till den som bedriver verksamheten inte resulterat i att bristerna i verksamheten har åtgärdats. Däremot

anser utskottet det inte nödvändigt att införa begränsningar för de lokaler där inspektioner inte får göras.

Vidare föreslår utskottet att 3 mom. ska förskriva om ett samrådsförfarande innan Läkemedelsverket meddelar föreskrifter om avbrott i eller förbud mot provningar.

Ikraftträdandebestämmelsen. Med hänvisning till den allmänna motiveringen föreslår utskottet att ikraftträdandebestämmelsen preciseras så att det entydigt framgår att lagen i enlighet med propositionen också tillämpas på upphandlings- och samarbetsavtal som ingåtts innan lagen har trätt i kraft. Med hänvisning till utlåtandet från grundlagsutskottet (GrUU 56/2005 rd) föreslår utskottet att ikraftträdandebestämmelsen dessutom preciseras med att 37 a § börjar tillämpas på läkemedelsleveranser som grundar sig på ett avtal som ingåtts före lagens ikraftträdande först sex månader efter att lagen har trätt i kraft.

Med hänvisning till den allmänna motiveringen föreslår utskottet att ikraftträdandebestämmelserna för 57 b—d § i 4 och 5 mom. ges samma innehåll som i propositionen RP 108/2005 rd.

Förslag till beslut

Med stöd av det ovan anförda föreslår social- och hälsovårdsutskottet

att lagförslaget godkänns med ändringar (Utskottets ändringsförslag) och

att två uttalanden godkänns (Utskottets förslag till uttalande).

*Utskottets ändringsförslag***Lag****om ändring av läkemedelslagen**

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/1987) 19, 41, 43 och 45 §, 52 § 1 mom., 56 § 1 mom., 57 b §, 58 §, 60 § 1 mom., 62 § 1 och 2 mom., 64 § 1 mom., 67 § 2 mom., 88 a § och 102 § 4 mom.,

av dem 19 § sådan den lyder i lag 700/2002, 41 §, 52 § 1 mom. och 62 § 1 och 2 mom. sådana de lyder i lag 895/1996, 43 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 1046/1993 och i nämnda lag 895/1996, 57 b § i lag 80/2003, samt 58 §, 60 § 1 mom., 67 § 2 mom., 88 a § och 102 § 4 mom. sådana de lyder i nämnda lag 700/2002, samt

fogas till lagen en ny 37 a §, nya 54 a—54 e § och en ny mellanrubrik före 54 a §, 57 c och d §, som följer:

19 §

(1 mom. som i RP)

En person som varaktigt är bosatt i något annat land än Finland och har rätt att utöva läkaryrket får vid inresa i landet medföra och använda ett sådant läkemedelspreparat för vilket försäljningstillstånd har beviljats i det land där läkaren i huvudsak utövar sitt yrke, om inresan och behovet av läkemedelspreparaten grundar sig på det medicinska behovet hos en person eller grupp av personer som tillfälligt kommer till Finland *för att delta i ett stort internationellt idrottsmästerskap eller i en annan därmed jämförlig tillställning eller på det medicinska behovet hos ett djur eller en grupp av djur. Rätten gäller dock inte dopningsmedel som avses i 44 kap. 16 § i strafflagen (39/1889).* De införda läkemedelspreparaten får användas endast för vård av de personer för vilka den läkare som för in preparaten är vårdansvarig läkare *eller för behandling av de djur som veterinären ansvarar för.*

Om en legitimerad läkare, *(utesl.)* tandläkare *eller veterinär* som varaktigt är bosatt i Finland har fört ut läkemedel ur landet för tryggnad av läkemedelsbehandlingen av i Finland varaktigt bosatta personer *eller djur* under deras tillfälliga

vistelse utomlands, får läkaren återinföra de överblivna läkemedelspreparaten.

Genom förordning av statsrådet kan närmare bestämmelser utfärdas om de allmänna förutsättningarna för sådan införsel som avses i 1—3 mom. samt om begränsningar som gäller anskaffningslandet för det läkemedel som skall föras in, läkemedlets anskaffningssätt, *typen av tävling eller annan tillställning som avses i 2 mom.* och maximimängden läkemedel som får föras in. *Genom förordning av statsrådet kan rätten enligt 2 mom. att föra in läkemedel som innehåller narkotikaklassade ämnen förvägras eller begränsas.* Om införsel som ansluter sig till 2 mom. kan på de grunder som närmare bestäms genom förordning av statsrådet krävas förhandsanmälan till myndigheterna eller till arrangören för det evenemang som är orsaken till personens tillfälliga vistelse i landet. Genom förordning av statsrådet kan också införseln av ämnen som används till medicinering av djur begränsas, om ämnena kan äventyra tryggheten och kvaliteten i fråga om de livsmedel som fås av djur eller om de kan medföra annat betydande men för djur, människor eller miljön, eller om de kan äventyra motståndskraften mot djursjukdomar i Finland.

5 kap.

Försäljning av läkemedel från läkemedelsfabriker och läkemedelspartiaffärer

37 a, 41, 43, 45 och 52 §
(Som i RP)

Försäljning av nikotinpreparat

54 a §

Nikotinpreparat får med avvikelse från vad som föreskrivs i 38 § på basis av ett av försäljningsställets placeringskommun beviljat tillstånd säljas också i de affärer inom detaljhandeln, *kiosker och servicestationer* som säljer tobaksprodukter. Nikotinpreparat får säljas endast till personer som fyllt 18 år. Försäljaren skall kunna övervaka köpsituationen. Försäljning från automat är förbjuden.

(2 och 3 mom. som i RP)

54 b—e, och 56 §
(Som i RP)

57 b §

Vid expediering av läkemedelspreparat som förskrivits av en läkare eller tandläkare skall apoteket byta ut läkemedelspreparatet mot det enligt Läkemedelsverkets i 57 c § avsedda förteckning billigaste utbytbara och allmänt tillgängliga läkemedelspreparatet eller mot ett motsvarande läkemedelspreparat vars pris avviker litet från det billigaste preparatets pris. Ett läkemedelspreparats pris avviker litet, om prisskillnaden i förhållande till

1) det billigaste utbytbara preparat som kostar mindre än 40 euro är mindre än 2 euro, eller

2) det billigaste utbytbara preparat som kostar 40 euro eller mer är mindre än 3 euro.

Vilket som är lägsta pris på sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat bestäms utifrån det billigaste preparatets minuthandelspris inklusive mervärdesskatt den första dagen i varje kvartal.

Ett läkemedel får dock inte bytas ut om den som förskrivit läkemedlet förbjudit utbyte på medicinska eller terapeutiska grunder genom att anteckna förbudet på receptet eller om den som

köper läkemedlet motsätter sig utbyte. Så länge receptet är i kraft skall apoteket expediera samma preparat. *Om ett läkemedel expedieras flera gånger mot samma recept, har dock den som köper läkemedlet rätt att vid de senare tillfällena köpa det läkemedelspreparat som anges på receptet.* Den som köper ett läkemedel har dessutom alltid rätt att få det vid tidpunkten för expedieringen i realiteten billigaste utbytbara läkemedelspreparatet, om inte den som förskrivit läkemedlet har förbjudit utbyte på medicinska eller terapeutiska grunder.

57 c § (Ny)

Läkemedelsverket skall föra en förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat. Läkemedelspreparat som har samma aktiva substanser och kvantitativa sammansättning och som är bioekvivalenta kan anses vara sinsemellan utbytbara

Ett läkemedelspreparat och dess synonympreparat kan dock inte anses vara sinsemellan utbytbara om

1) *tillverkningsmetoden för läkemedelspreparatets aktiva substans skyddas av ett giltigt patent, i fråga om vilket ansökan har gjorts eller kan anses ha blivit gjord före 1995 och i fråga om vilket patentbarheten hos tillverkningsmetoden har baserat sig på att den substans som tillverkats varit ny, eller av ett tilläggsskydd som grundar sig på ett dylikt patent,*

2) *läkemedelspreparatets aktiva substans har ett giltigt produktpatent eller ett därpå baserat tilläggsskydd i minst fem stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, och*

3) *innehavaren av försäljningstillståndet för läkemedelspreparatet inom fyra månader från det att försäljningstillståndet beviljades tillställer Läkemedelsverket en utredning om att villkoren i 1 och 2 punkten uppfylls.*

Den som innehar försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat skall dessutom årligen i oktober tillställa Läkemedelsverket ett registerutdrag som Patent- och registerstyrelsen givit om att det patent eller tilläggsskydd som avses i 2 mom. 1 punkten är i kraft. Om patentet eller till-

läggsskyddet upphör att gälla skall detta utan dröjsmål anmälas till Läkemedelsverket.

Om läkemedelspreparat har intagits i förteckningen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat av den orsaken att innehavaren av försäljningstillståndet för originalpreparatet inte inom utsatt tid har företett de utredningar som avses i 2 mom., får preparaten inte längre senare avföras från förteckningen på basis av ett patent eller tilläggsskydd som avses i 2 mom. 1 punkten. Avförande från förteckningen kan dock göras om patenthavaren eller innehavaren av tilläggsskydd har gjort en framställning enligt 71 a § i patentlagen (550/1967) som har blivit godkänd och patentet eller tilläggsskyddet på så sätt på nytt har trätt i kraft efter den tidsfrist som nämns i 2 mom. Beslutet om godkännande av framställningen skall tillställas Läkemedelsverket inom två månader från godkännandet.

Med avvikelse från vad som bestäms i denna paragraf kan samma läkemedelspreparat som importeras av olika importörer anses vara sinsemellan utbytbara.

57 d § (Ny)

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan vid behov bestämmas att innehavaren av ett försäljningstillstånd minst 14 dagar före den första dagen i varje kvartal skall meddela en myndighet som fastställs genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet och andra instanser som regelbundet uppdaterar prisuppgifter priserna på utbytbara läkemedelspreparat. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan dessutom bestämmas om en myndighets skyldighet att publicera en förteckning över utbytbara läkemedel och deras priser. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan vid behov utfärdas närmare bestämmelser om uppgörandet av och innehållet i den utredning som avses i 57 c § 2 mom. 3 punkten.

58 § (Som i RP)

60 §

Närmare bestämmelser om apotekstillstånd och tillståndsansökan samt om apotek, filialapotek och medicinskåp, deras verksamhet och lokaler, behörighetsvillkor för föreståndare för apotek och filialapotek samt storleken på den farmaceutiska personalen samt innehållet och omfattningen av i den kompletterande utbildningen utfärdas vid behov genom förordning av statsrådet.

62, 64 och 67 § (Som i RP)

88 a §

(1 mom. som i RP)

Läkemedelsverket kan vid behov förbjuda att provningar som avses i 1 mom. inleds (utesl.), om de inte motsvarar förutsättningarna i denna lag eller med stöd av den utfärdade bestämmelser eller föreskrifter. Läkemedelsverket kan bestämma att en redan inledd klinisk veterinärmedicinsk provning skall avbrytas eller avslutas, om det har förekommit väsentliga brister eller försummelser i provningen och de inte har undanröjs trots uppmaning från Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket skall höra uppdragsgivaren eller prövaren innan en föreskrift enligt 2 mom. meddelas. Uppdragsgivaren och prövaren är skyldiga att inom sju dagar lämna den information som Läkemedelsverket begär. Om föreskriften beror på ett omedelbart hot mot djuret kan Läkemedelsverket bestämma att provningen skall avbrytas omedelbart. Beslut om att avsluta en provning som har avbrutits på grund av en omedelbar fara får fattas först efter att uppdragsgivaren eller prövaren har hörts på det sätt som föreskrivs ovan.

(4 mom. som 3 mom. i RP)

102 § (Som i RP)

Ikraftträdandebestämmelsen

(1 och 2 mom. som i RP)

Denna lags 37 a § tillämpas på läkemedel som levereras till apotek efter att lagen har trätt i

kraft. På läkemedelsleveranser som grundar sig på avtal som har ingåtts innan lagen har trätt i kraft tillämpas 37 a § dock först sex månader efter att lagen har trätt i kraft. (Nytt)

Om försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat har beviljats före denna lags ikraftträdande och innehavaren av försäljningstillståndet inom fyra månader från lagens ikraftträdande för Läkemedelsverket lägger fram en i 57 c § 2 mom. 3 punkten avsedd utredning om att ett patent eller tilläggsskydd enligt 57 c § 2 mom. 1 punkten är i kraft, får ett preparat som tidigare inte ansetts vara utbytbar och dess synonympreparat inte anses vara utbytbara så länge patentet eller tilläggsskyddet är i kraft. De preparat som olika importörer av samma läkemedelspreparat importerar kan dock anses vara sinsemellan utbytbara trots att patentet eller tilläggsskyddet är i kraft. (Nytt)

Om ett läkemedelspreparat och dess synonympreparat har ansetts vara sinsemellan utbytbara vid denna lags ikraftträdande, skall Läkemedelsverket avföra preparaten från förteckningen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat om innehavaren av försäljningstillståndet inom fyra månader från denna lags ikraftträdande lägger fram en sådan utredning som avses i 57 c § 2 mom. 3 punkten. Avförandet skall göras när följande förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat uppgörs efter det att utredningen om patentet eller tilläggsskyddet gjorts. De preparat som olika importörer av samma läkemedelspreparat importerar kan dock anses vara sinsemellan utbytbara trots att patentet eller tilläggsskyddet är i kraft. (Nytt)

Utskottets förslag till uttalande

1. Riksdagen förutsätter att regeringen gör en samlad utredning av vilka åtgärder som behövs för att få bukt med de ökande läkemedelskostnaderna och gör det i samråd med myndigheterna och andra aktörer (till exempel läkemedelsindustrin, apoteken, patientorganisationerna) samt utifrån utredningen förbereder nödvändiga ändringar i läkemedelslagen och av läkemedelsersättningarna.

2. Riksdagen förutsätter att regeringen tillsätter en uppföljningsgrupp som har till uppgift att bevaka och utvärdera effekterna av att försäljningen av nikotinpreparat breddas. Då är det viktigt att fästa särskilt avseende vid distributionen, övervakningen och de samlade effekterna av ändringen. Vidare förutsätter riksdagen att regeringen lämnar en redogörelse om åtgärderna i samband med berättelsen om sin verksamhet 2006.

Helsingfors den 2 december 2005

I den avgörande behandlingen deltog

ordf. Valto Koski /sd
medl. Sirpa Asko-Seljavaara /saml
Anneli Kiljunen /sd
Marjaana Koskinen /sd
Pehr Löf /sv
Riikka Moilanen-Savolainen /cent
Aila Paloniemi /cent
Leena Rauhala /kd

Juha Rehula /cent
Paula Risikko /saml
Arto Seppälä /sd
Osmo Soininvaara /gröna
Tapani Tölli /cent
Raija Vahasalo /saml
Erkki Virtanen /vänst
Tuula Väättäin /sd.

Sekreterare var

utskottsråd Harri Sintonen.

RESERVATION 1

Motivering

I utskottet föreslog jag att 57 b § ändras och att 57 c och d § stryks. Men mitt förslag förlorade i omröstningen.

I betänkandet säger utskottet att det är mycket svårt att på ett tillförlitligt sätt bedöma de ekonomiska konsekvenserna av en begränsning av läkemedelsutbytet i lagförslaget. De som hade berett lagen hördes av utskottet som sakkunniga, men trots anmodan från utskottet flera gånger kunde de inte entydigt eller ens något så när säkert redogöra för vilka kostnader patienterna och samhället drabbas av eller vilka vinster framför allt den utländska läkemedelsindustrin kommer att kamma in, när lagen träder i kraft och därmed också läkemedel med analogiförfarandepatent inte omfattas av reglerna för läkemedelsutbyte. Det beräknade kostnadsintervallet fördelades så att kostnaderna för patienterna och samhällets läkemedelsersättningar, som samtidigt ska beräknas som vinster för läkemedelsindustrin, uppgår till minst 14 och högst 135 miljoner euro. Sanningen ligger säkert närmare det högsta än det lägsta beloppet, kanske till och med över det högsta beloppet.

Läkemedelskostnaderna är den kostnadspost i vår hälso- och sjukvård som ökar överlägset snabbast. Om vi inte lyckas vända trenden hotas hela systemet av en kostnadskris. Detta var en av de viktigaste orsakerna till att vi fick vår lagstiftning om läkemedelsutbyte 2003. Syftet med reformen var att få bukt med de snabbt galopperande läkemedelskostnaderna. Det lät sig göras med att synonympreparat och parallellimporterade preparat, som är billigare än generiska läkemedel, ska användas i större utsträckning. Reformen har varit den effektivaste metoden hittills att stävja de galopperande läkemedelskostnaderna.

Propositionen, som en majoritet inom utskottet ställde sig positiv till, minskar tyvärr avsevärt möjligheterna att reducera läkemedelskostnaderna med hjälp av läkemedelsutbyte. Änd-

ringen inskränker konkurrensen och försämrar marknadens funktion. Över lag strider propositionen mot den bärande principen i läkemedelsutbyte, att läkemedel som har samma effekt men är billigare ska användas.

Varken de sakkunniga eller majoriteten inom utskottet har kunnat lägga fram hållbara argument till varför läkemedel som är skyddade av analogiförfarandepatent inte ska omfattas av läkemedelsutbytet. Ett argument har varit att konsumenterna inte har så stor nytta av att läkemedel med analogiförfarandepatent omfattas av läkemedelsutbytet. Som jag redan har nämnt utgår vissa experter från att nyttan kan uppgå till hela 135 miljoner euro och i vilket fall som helst är minst 14 miljoner euro. Å andra sidan, om lagändringen inte har så stor nytta för konsumenterna eller ersättningssystemet, varför då över huvud taget införa ett sådant system? I så fall måste läkemedelsutbytet ha mycket liten effekt för de läkemedelsföretag som tillverkar förfarandepatentläkemedel, och det är de som regeringen vill skydda med hjälp av lagen.

Det har också påståtts att läkemedelsutvecklingen vid dotterbolag till utländska läkemedelsföretag kommer i farozonen om deras generiska preparat omfattas av läkemedelsutbytet. Det är inget trovärdigt påstående. Inga stora läkemedelsföretag tar fram sina läkemedel bara för den begränsade marknaden i Finland utan riktar in sig på hela världen som marknad. I det perspektivet har en potentiell försämrad marknadsställning i Finland för ett eller två generiska preparat som redan i tio år har skyddats av analogiförfarandepatent någon relevans över huvud taget.

Ett annat hot som har nämnts är att tillverkarna av generiska preparat tar bort läkemedlen från den finländska marknaden om de "trakasseras" av de billigare synonympreparaten på marknaden och konsumenterna därför blir lidande. Då måste man fråga sig: "Vad då blir lidande?". Generiska preparat kan komma i skymundan vid läkemedelsutbyte bara om de har generisk substi-

tution, det vill säga har exakt samma sammanfattning och exakt samma effekt. Om det generiska preparatet försvinner kan konsumenterna i stället använda ett annat läkemedel som är billigare än det generiska preparatet.

Förslag

På grundval av det ovanstående föreslår jag

att lagförslaget i övrigt godkänns enligt betänkandet men 57 b—d § med följande ändringar:

Reservationens ändringsförslag

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/1987) 19, 41, 43 och 45 §, 52 § 1 mom., 56 § 1 mom., 57 b § 3 mom., 58 §, 60 § 1 mom., 62 § 1 och 2 mom., 64 § 1 mom., 67 § 2 mom., 88 a § och 102 § 4 mom.,

av dem 19 § sådan den lyder i lag 700/2002, 41 §, 52 § 1 mom., 62 § 1 och 2 mom. sådana de lyder i lag 895/1996, 43 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 1046/1993 och i nämnda lag 895/1996, 57 b § 3 mom. i lag 80/2003 samt 58 §, 60 § 1 mom., 67 § 2 mom., 88 a § och 102 § 4 mom. sådana de lyder i nämnda lag 700/2002, samt

fogas till lagen en ny 37 a §, nya 54 a — 54 e § och en ny mellanrubrik före 54 a § (*utesl.*) som följer:

19 §
(Som i ShUB)

57 b §
(1 och 2 mom. *utesl.*)
(3 mom. som i ShUB)

5 kap.

57 c och d §
(*Utesl.*)

Försäljning av läkemedel från läkemedelsfabriker och läkemedelspartiaffärer

37 a, 41, 43, 45 och 52 §
(Som i ShUB)

58, 60, 62, 64, 67, 88 a och 102 §
(Som i ShUB)

Försäljning av nikotinpreparat

54 a—e och 56 §
(Som i ShUB)

Ikraftträdandebestämmelsen
(Som i ShUB)

Reservation 1

ShUB 32/2005 rd — RP 107/2005 rd

Helsingfors den 2 december 2005

Erkki Virtanen /vänst

RESERVATION 2

Motivering

Sjukdomarna och dödsfallen på grund av rökning är ett stort folkhälsoproblem. Av männen i Finland röker 27 procent och av kvinnorna 20 procent. Årligen dör 5 000—6 000 människor en för tidig död på grund av rökning. Merparten av de som röker vill sluta. Vid rökstopp är motivationen viktigast av allt. Nikotinpreparat har en ganska obetydlig effekt när det gäller att sluta röka. Fem personer av hundra som använt nikotinpreparat slutar röka helt och hållet. Det är bara de som lyckats med sitt tilltag som har en positiv effekt för folkhälsan och hälso- och sjukvårdskostnaderna.

Nikotin är en stark, centralstimulerande läkemedelssubstans som medför obestridliga hälso-risker både vid rökning och vid användning av nikotinpreparat. Preparaten påverkar hjärta, cirkulation och centrala nervsystemet. Nikotinpreparat är beroendeframkallande genom exakt samma mekanism som tobaksvaror. Studier visar att 12 procent av dem som använder nikotinpreparat är beroende av dem. Många använder preparaten samtidigt som de röker. Till och med personer som inte röker börjar använda nikotinpreparat.

Preparaten för substitutionsbehandling är ett hjälpmedel för att lindra abstinensbesvären, men också då måste man kunna använda dem rätt. Betydligt fler lyckas med sitt rökstopp om substitutionspreparaten kombineras med kvalificerad rådgivning. När någon köper ett nikotinläkemedel på apotek finns det alltid en farmaceut som är utbildad för att ge kunderna råd om val och användning av preparat. Kassapersonalen i dagligvaruhandeln har inte den utbildningen. I dokumentet Lääkepolitiikka 2010 sägs att den information som apoteken tillhandahåller är av stor betydelse vid användning av egenvårdspreparat. Det finns 62 olika preparat för substitutionsbehandling med nikotin. Utan adekvat rådgivning kan konsumenterna inte välja det mest lämpliga preparatet för sig, rätt styrka och dosering eller

bestämma rätt längd på behandlingen. Detaljhandeln ska inte vara tvungen att saluföra ett visst preparatsortiment. Det är således inte säkert att det mest lämpliga preparatet ingår i detaljhandelns sortiment. Däremot ska apoteken fortfarande vara skyldiga att ha alla produkter i sitt sortiment.

Dagligvaruhandeln har inte lyckats klara av övervakningen av försäljning av tobaksvaror till minderåriga när var tredje i åldrarna 14—18 år röker varje dag. Hur ska detaljhandeln klara av att övervaka försäljningen av nikotinpreparat till minderåriga? Nikotinpreparaten kan bli ett ämne som ungdomen använder för sitt höga nöjes skull. Kommunerna har inte tillräckligt med personal för att övervaka försäljningsställena eller adekvat kompetens för läkemedelsövervakning.

Liberaliseringen av försäljningen av nikotinpreparat har motiverats med att tillgången är ett problem. Problemet påvisas på intet sätt i motiven till lagförslaget. Inte heller antagandet att större tillgång till preparat för substitutionsbehandling med nikotin minskar rökningen har kunnat påvisas. Nikotinpreparaten blev egenvårdsprodukter 1998. Sedan dess har försäljningen ökat 300 gånger om medan rökningen bara har minskat med 5 procent under samma tid. Läkemedelsmyndigheterna har inga uppgifter om att det skulle finnas problem med tillgången. Ingen information i den riktningen har heller kommit fram i den årliga befolkningsstudien kring apotekstjänster. Dessutom har Finland flest apotek i relation till befolkningen i hela Norden.

Är det hälsovårdspolitiskt sett en hållbar lösning att ge detaljhandeln ett nytt farligt och beroendeframkallande preparat att sälja? Liberaliseringen av försäljningen av preparat för nikotinsubstitution kan bli ett prejudikat som man i framtiden hänvisar till för att få andra recept fria mediciner för försäljning inom dagligvaruhandeln. Vi måste i stället ta oss an rökningen med hjälp av en brett upplagd antirökkampanj, där

det ingår upplysning om rökningens faror, rök-fria restauranger och substitutionspreparat i kombination med rådgivning. En liberaliserad försäljning av produkter för nikotinsubstitution är inte den primära metoden för att minska rökningen.

I 37 a § förpliktas läkemedelsföretagen att sälja sina produkter till samma pris till alla apotek. Det betyder att företagen ska lämna samma rabatt på partipriserna till alla apotek. Bestäm-melsen gör prissättningen på läkemedel ännu mer stelbent och begränsar läkemedelsföreta-gens, partihandels och apotekens konkurrens-möjligheter. Den föreslagna modellen för en samordning av partipriserna är ett extremt in-strument och begränsar konkurrensen mer än en lösning av problemen med läkemedelsutbyte hade krävt. När man genom lagstiftning försö-ker förhindra att priser tillämpas som konkur-rensmedel kan det hända att aktörerna på mark-naden hittar på olika sätt att komma undan reg-

leringen. Principen om samma priser gäller emellertid inte offentliga köpare av läkemedel, till exempel sjukhusapotek. Då uppstår uppenba-ra snedvridningar i konkurrensen.

Inte minst rabatterna för försäljningskvantite-terna är en väsentlig del av normal affärsverk-samhet och bör inte förbjudas. Också i EU är det vanligt med rabatter. Det är en omöjlig situation om alla rabatter inklusive rimliga rabatter för stora engångsinköp samordnas och apoteken samtidigt måste lämna rabatt till kunderna på grundval av förordningen om läkemedelstaxan.

Förslag

På grundval av det ovanstående föreslår vi

att lagförslaget i betänkandet i övrigt godkänns i enlighet med betänkandet utom att 5 kap. 37 a § och 6 kap. 54 a—e § stryks.

Helsingfors den 2 december 2005

Sirpa Asko-Seljavaara /saml
Paula Risikko /saml

Jag omfattar 37 a § i reservationen.

Raija Vahasalo /saml

RESERVATION 3

Motivering

I 37 a § föreslår utskottet att läkemedelspartihandeln inte ska få lämna rabatt till vissa apotek för läkemedel som de säljer. Man kan visserligen förstå tankegången mot bakgrunden att läkemedelslagen förbjuder enskilda apotek att sälja läkemedel till rabatterat pris till sina kunder. Då är slutresultatet att de rabatter som apoteken får blir kvar hos dem själva. Det kan vara lockande för dem att exponera ett sådant läkemedel mer än konkurrenterna, och det kan inte anses vara lämpligt. Vi föreslår ingen ändring i paragrafen trots att vi tycker att situationen är dålig. Däremot föreslår vi att man funderar på om förbudet att sälja läkemedel till kunder till ett lägre pris än i den fastställda taxan kan upphävas. Då vore det motiverat att apoteken får rabatter eftersom förbudet att konkurrera med priser leder till onödigt mycket ineffektivitet.

Fri försäljning av nikotinpreparat

Regeringen föreslår att detaljhandel med nikotinpreparat ska tillåtas i detaljhandelsaffärer som säljer tobaksvaror. Försälget motiveras med att det gör det lättare att sluta röka. Rökstopp är ett bra mål och substitutionsbehandling med nikotin ett effektivt hjälpmedel. Men man kan fråga sig hur många rökarens beslut om rökstopp är beroende av att de måste köpa sina nikotinpreparat på apotek.

Det är att ta en risk att tillåta försäljning av nikotinpreparat i kiosker, på servicestationer och i livsmedelsaffärer. Nikotin är ett kraftigt beroendeframkallande ämne som utan vidare skulle förbjudas som narkotika om det kom ut på marknaden i dag. Läkemedel för substitutionsbehandling med nikotin är ett bättre alternativ än rökning, men sämre än att helt och hållet vara utan nikotin. I länder med fri försäljning av nikotinpreparat har försäljningen ökat markant, men någon minskning i rökningen har inte kunnat påvisas på ett tillförlitligt sätt. En amerikansk studie

ger vid handen att 18 procent av unga som använder nikotinsubstitution aldrig har rökt. Unga idrottsmän använder nu snus som dopningsmedel. Det är inte omöjligt att nikotintuggummi kommer att användas för samma ändamål i större skala. Den risken finns förstås också när preparaten finns på apotek, men tröskeln är ännu lägre när nikotintuggummi säljs bredvid godishyllan. Lagen är också tandlös om ett nikotintuggummi som smakar gott och är tänkt att vara ett njutningsmedel kommer ut på marknaden. Det är inte många kunder som fattar att de köper ett farligt narkotiskt ämne.

Det finns olika styrkor på nikotinpreparaten. Enskilda affärer har ingen skyldighet, i motsats till apoteken, att saluföra produkter av olika styrkor. De är inte heller skyldiga att ha kompetens att ge kunderna råd om rätt styrka på läkemedlen. Det är ingen rättvis konkurrenssituation för apoteken när apoteken är skyldiga att dels saluföra alla preparat, dels ge kunderna råd i användningen av läkemedel.

Regeringen föreslår att rätt till försäljning av nikotinpreparat ska beviljas av kommunen som också är skyldig att övervaka försäljningen. Detta är ett slags bedrägeri som bara genererar kostnader utan att ge någon större nytta. Extra konstigt är det att samma tillståndsplikt inte gäller tobaksfaror. Om en affär säljer både tobaksvaror och nikotintuggummi till minderåriga får försäljningen av tobaksvaror fortsätta, men tillståndet för försäljning av nikotinpreparat är förverkat. Om riksdagen godkänner förslaget för fri försäljning av nikotinpreparat, vore det bättre att förkasta förslaget om kommunal övervakning alternativt att utvidga tillståndsplikten till försäljning av tobaksvaror.

Inget läkemedelsutbyte för synonympreparat tillverkade med hjälp av metodpatent

Ursprungligen föreslog regeringen i proposition RP 108/2005 rd att produkter som har produktpatent (själva läkemedelsmolekylen är patente-

rad) i fem EU-länder, men har ett metodpatent (samma molekyl tillverkas med olika metoder) i Finland som härrör sig från tiden före EU-medlemskapet inte ska omfattas av läkemedelsutbytet. RP 108/2005 rd krävde brådskanie behandling och utskottet lyfte över bestämmelserna om läkemedelsutbyte till RP 107/2005 rd. Det faktum att Finland säljer synonympreparat till läkemedelssubstanser som på andra ställen i världen har patentskydd har stött på patrull från den internationella läkemedelsindustrin. Nu föreslås en kompromiss som går ut på att preparaten inte ska omfattas av läkemedelsutbytet. Det kan innebära en betydande ekonomisk eftergift för läkemedelsfabrikerna från skattebetalarnas sida. Som högst har kostnaderna för lagförslaget uppskattats till hela 135 miljoner euro om året. Juridiskt sett finns det ingenting som tvingar Finland att ändra sin lagstiftning. Utskottet har inte informerats om någonting som talar för ett så här oegennyttigt förfarande.

Hoten om att ta bort produkterna från den finländska marknaden är inte särskilt skräckinjagande eftersom problemet bara gäller läkemedel som det finns billigare alternativ till. Det har också sagts att utländska läkemedelsföretags forskning i Finland komma i farozonen om lagförslaget godtas. Det verkar som ett dåligt underbyggt påstående eftersom läkemedelsbolagen inte bedriver forskning enkom för den finländska marknaden utan riktar in sig på världsmarknaden. Ett flertal internationella företag har forskningsverksamhet i Finland eftersom Finland är ett bra land för läkemedelsforskning. Vi har bra och uppdaterade register och finländarna är positivt inställda till medicinska prövningar.

Eftersom ingen har kunnat lägga fram några vederhäftiga motiv till varför utskottet ska god-

känna propositionen föreslår vi att 57 b, 57 c och 57 d § stryks med undantag för 57 b § 3 mom.

Dyra läkemedel säljs med förlust

I 58 § föreslår regeringen att läkemedelstaxan ska bli mer degressiv. Det innebär att det procentuella försäljningsbidraget blir mindre för dyra läkemedel. Detta är i och för sig motiverat eftersom försäljningen av mycket dyra läkemedel ger apoteken orimligt stora inkomster. Men reformen genomförs nu så att försäljningsbidraget kan vara mindre än apoteksavgiften. Det betyder i sin tur att apoteken måste sälja den här typen av läkemedel med förlust eftersom apoteksavgiften stiger mer av försäljningen än apoteken får lönsamhet av försäljningen. Problemet gäller bara de största apoteken som betalar de högsta apoteksavgifterna, och de finns bara i städerna. I närheten av dessa apotek finns det alltid något annat apotek som har mindre apoteksavgift och inte behöver sälja läkemedlen med förlust. Apoteken kommer säkert på någon diskret metod att slussa kunderna vidare till ett apotek där läkemedlet inte direkt säljs med förlust. Ändringarna borde sättas in i lagen om apoteksavgift, men de paragraferna är inte öppna. Vi föreslår ändå inte att 58 § slopas eftersom den degressiva taxan i och för sig är en bra sak även om den föreslagna modellen kommer att ge upphov till konstiga situationer. Konstigheterna bör snarare rättas till med ändringar i författningarna om apoteksavgift.

Förslag

På grundval av det ovanstående föreslår vi

att lagförslaget i betänkandet godkänns med följande ändringar:

Reservationens ändringsförslag

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/1987) 19, 41, 43 och 45 §, 52 § 1 mom., 56 § 1 mom., 57 b § 3 mom., 58 §, 60 § 1 mom., 62 § 1 och 2 mom., 64 § 1 mom., 67 § 2 mom., 88 a § och 102 § 4 mom.,

av dem 19 § sådan den lyder i lag 700/2002, 41 §, 52 § 1 mom. och 62 § 1 och 2 mom. sådana de lyder i lag 895/1996, 43 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 1046/1993 och i nämnda lag 895/1996, 57 b § 3 mom. i lag 80/2003 samt 58 §, 60 § 1 mom., 67 § 2 mom., 88 a § och 102 § 4 mom. sådana de lyder i nämnda lag 700/2002, samt

fogas till lagen en ny 37 a § (*utesl.*) som följer:

19 §
(Som i ShUB)

56 §
(Som i ShUB)

5 kap.

57 b §
(1 och 2 mom. *utesl.*)
(3 mom. som i ShUB)

Försäljning av läkemedel från läkemedelsfabriker och läkemedelspartiaffärer

37 a, 41, 43, 45 och 52 §
(Som i ShUB)

57 c och d §
(*Utesl.*)

Försäljning av nikotinpreparat

58, 60, 62, 64, 67, 88 a och 102 §
(Som i ShUB)

54 a—e §
(*Utesl.*)

Ikraftträdandebestämmelsen
(Som i ShUB)

Helsingfors den 2 december 2005

Osmo Soininvaara /gröna
Leena Rauhala /kd