

Social- och hälsovårdsutskottet

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagstiftning om förbättrad kostnadseffektivitet inom läkemedelsförsörjningen

INLEDNING

Remiss

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagstiftning om förbättrad kostnadseffektivitet inom läkemedelsförsörjningen (RP 245/2022 rd): Ärendet har remitterats till social- och hälsovårdsutskottet för betänkande och till grundlagsutskottet för utlåtande.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- regeringssekreterare Tuija Metsävainio, social- och hälsovårdsministeriet
- specialsakkunnig Anne Hautala, social- och hälsovårdsministeriet
- jurist Vilja Juvonen, Folkpensionsanstalten
- gruppchef Hanna Koskinen, Folkpensionsanstalten
- professor Marja Airaksinen, Helsingfors universitet
- forskningsdirektör Tuulia Hakola-Uusitalo, Konkurrens- och konsumentverket
- överläkare Vesa Mustalammi, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet
- utvecklingsexpert Leena Reinikainen, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet
- överprovisor Juha Sinnemäki, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet
- direktör Lauri Pelkonen, Läkemedelsprisnämnden
- forskare Marja-Lisa Laukkonen, Institutet för hälsa och välfärd (THL)
- apotekare Anu Töyräs, Kärsämäki apotek
- direktör Tiina Aitlahti, Lääketeollisuus ry
- verksamhetsledare Heikki Bothas, Rinnakkaislääketeollisuus ry
- specialsakkunnig Mirjami Tran Minh, SOSTE Finlands social och hälsa rf
- verkställande direktör Merja Hirvonen, Finlands Apotekareförbund rf
- sakkunnig på hälsovårdspolitik Lauri Vuorenkoski, Finlands Läkarförbund.

Skriftligt yttrande har lämnats av

- justitieministeriet
- arbets- och näringsministeriet
- Regionförvaltningsverket i Södra Finland
- Skatteförvaltningen
- professor Katri Hämeen-Anttila, Östra Finlands universitet

Betänkande ShUB 33/2022 rd

- Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira)
- Helsingfors universitetsapotek
- HUS Apoteket
- Finlands Kommunförbund
- apotekare Jouko Savolainen, Östra Finlands universitetsapotek
- apotekare Lenita Jokinen, Runosbackens apotek
- Allergi-, Hud- och Astmaförbundet rf
- Cancerorganisationerna.

PROPOSITIONEN

Regeringen föreslår att lagen om elektroniska recept, läkemedelslagen, sjukförsäkringslagen och apoteksskattelagen ändras.

Propositionen hänför sig till skrivningen i regeringsprogrammet för statsminister Sanna Marins regering som syftar till att förbättra kostnadseffektiviteten inom läkemedelsförsörjningen på ett sådant sätt att läkemedelssäkerheten och rådgivningen samt tjänsternas smidighet, tillgången till tjänster och tjänsternas tillgänglighet säkerställs. Propositionen hänför sig också till skrivningen i regeringsprogrammet enligt vilken det under den pågående regeringsperioden ska slås fast en bindande minimidimensionering (0,7) för omsorgspersonalen i enheter med heldygnsoomsorg. De åtgärder som föreslås i propositionen sänker läkemedelspriserna. Detta minskar läkemedelsanvändarnas läkemedelsutgifter och statens utgifter för läkemedelsersättningar. Genom att minska statens utgifter för läkemedelsersättningar möjliggörs för sin del statlig finansiering av minimidimensioneringen för omsorgspersonal.

Det föreslås att förskrivningen av de billigaste biologiska läkemedlen ska effektiviseras så att bestämmelsen om läkarens skyldighet att förskriva det billigaste läkemedelspreparatet av de sinsemellan jämförbara och alternativa biologiska läkemedel som saluförs flyttas i ändrad form från social- och hälsovårdsministeriets förordning till lagen. Datasystemen ska stödja skyldigheten, som stärks genom aktörernas egenkontroll samt genom myndighetstillsyn och påföljder.

Det föreslås att kriterierna för utbytbarhet för inhalerbara läkemedelspreparat som används för behandling av astma och kronisk obstruktiv lungsjukdom ändras, så att dessa läkemedelspreparat i större utsträckning än tidigare omfattas av utbyte på apotek. Grunderna för bestämmande av referensprisgrupper föreslås bli ändrade så att en referensprisgrupp ska innehålla minst två läkemedelspreparat som saluförs och ersätts, och åtminstone det ena ska vara ett synonympreparat, ett parallellimporterat preparat eller ett paralleldistribuerat preparat.

Till åtgärdspaketet hör dessutom ett förslag till ändring av statsrådets förordning om läkemedelstaxa, i vilket läkemedelstaxan för receptbelagda läkemedel ändras på så sätt att andelen för apotekens försäljningsbidrag skärs ned. På grund av taxeändringen föreslås det dessutom att det mervärdesskattefria detaljförsäljningspriset för läkemedelspreparat vars partipris överskrider 1 500 euro till den del det överskrider 1 683,92 euro dras av från den omsättning som ligger till grund för apoteksskatten. Till helheten hör också ett förslag till ändring i social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel som innebär att alla recept på biologiska läke-

Betänkande ShUB 33/2022 rd

medel är i kraft ett år. Utöver åtgärdspaketet föreslås det att övergångsperioden för utlämnande av uppgifter från elektroniska recept till välbefinnandeapplikationer förlängs.

Propositionen hänför sig till budgetpropositionen och den kompletterande budgetpropositionen för 2023 och avses bli behandlad i samband med dem.

De föreslagna lagarna avses träda i kraft den 1 januari 2023.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Allmänt

Propositionens syfte är att förbättra kostnadseffektiviteten inom läkemedelsförsörjningen så att läkemedelssäkerheten och rådgivningen samt tjänsternas smidighet, tillgången till tjänster och tjänsternas tillgänglighet samtidigt säkerställs. Ett ytterligare syfte är att sänka priserna på läkemedel inom öppenvården, göra läkemedelsanvändarnas kostnader för läkemedelsbehandling och statens samt de försäkrades ersättningsutgifter för läkemedel skäligare. Ett ytterligare syfte med propositionen är att främja priskonkurrensen för läkemedel och att balansera och trygga en hållbar offentlig finansiering av läkemedel.

Propositionen syftar tillsammans med den ändring som föreslås i förordningen om läkemedelstaxor, de ändringar som föreslås i förordningen om förskrivning av läkemedel och den regeringsproposition om utbyte av biologiska läkemedel på apotek som är under beredning också till att finansiera bindande personaldimensionering i enlighet med äldreomsorgslagen.

Syftet med förslaget till ändring av 5 § i apoteksskattelagen är att rätta till och lindra det problem kring det negativa försäljningsbidraget som är en följd av den planerade nedskärningen av läkemedelstaxan för receptbelagda läkemedel och att minska de ekonomiska konsekvenser som taxenedskärningen medför för apoteken.

År 2020 betalades sammanlagt 1,6 miljarder euro i läkemedelsersättningar, och statens finansieringsandel av ersättningarna ur sjukförsäkringsfonden för de läkemedel inom öppenvården som ersätts är 67 procent. Enligt propositionsmotiven är däremot nivån på detaljförsäljningspriserna på läkemedel högre i Finland än i de övriga nordiska länderna, även om priserna inte är direkt jämförbara på grund av skillnaderna mellan lagstiftningen i de olika länderna.

Social- och hälsovårdsutskottet anser att besparingarna är ytterst viktiga med tanke på både läkemedelsanvändarna och samhällets kostnader och att det är ändamålsenligt att rikta besparingarna särskilt till de allra dyraste läkemedlen. Utskottet konstaterar att propositionen på behörigt sätt har strävat efter att minska de negativa konsekvenserna av de föreslagna åtgärderna också för läkemedelsförsörjningen och apoteksnätverket. Utskottet tillstyrker lagförslagen, men med vissa ändringar.

Betänkande ShUB 33/2022 rd

Förskrivning av de förmånligaste biologiska läkemedlen

De biologiska läkemedlens andel av den totala läkemedelsförsäljningen ökar och priserna är ofta relativt höga. I propositionsmotiven konstateras att de totala kostnaderna för de biologiska preparat för vilka det saluförs biosimilarer uppgick till 173 miljoner euro 2021, och för dem betalades det ut ersättningar till ett belopp av sammanlagt 160 miljoner euro. Med biosimilar avses ett läkemedelspreparat som har utvecklats så att det liknar och är jämförbart med det ursprungliga biologiska läkemedlet.

I 10 § 9 mom. i förskrivningsförordningen sägs att om det för ett biologiskt läkemedel finns ett biosimilar tillgängligt, ska läkemedelsförskrivaren i första hand av dessa jämförbara och alternativa läkemedelspreparat välja det som har det förmånligaste priset. Om läkaren förfar på något annat sätt, ska han eller hon motivera valet medicinskt och anteckna motiveringen i journalhandlingarna. Bestämmelsen har varit i kraft sedan 2017, men enligt uppföljningsuppgifterna är det fortfarande möjligt att avsevärt öka andelen biosimilarer. Utskottet anser att det behövs en preciserad skyldighet på lagnivå i den föreslagna 5 a §.

Enligt den föreslagna 5 a § kan läkemedelsförskrivaren avvika från skyldigheten att förskriva det förmånligaste biologiska läkemedlet endast på patientspecifika medicinska eller terapeutiska grunder. Huruvida sådana grunder föreligger ska avgöras självständigt och från fall till fall. Läkemedelsförskrivaren ska tydligt och specificerat anteckna grunden för valet av ett annat än det förmånligaste biologiska läkemedlet i receptet.

I patientdatasystemen kommer det att införas egenskaper som stöder läkemedelsförskrivarnas arbete. I samband med den uppdatering av FPA:s läkemedelsdatabas som gjordes 2022 och som ska tas i bruk i alla apoteks- och patientdatasystem senast vid utgången av september 2023 ska det i produktinformationen för biologiska läkemedel antecknas att det är fråga om ett biologiskt läkemedel eller en biosimilar.

Dessutom föreslås det att lagen om elektroniska recept ändras så att en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården ska se till att läkemedelsförskrivare som är anställda hos eller företrädare för den har tillgång till de datasystem som behövs för att fullgöra skyldigheten enligt 5 a §. Utskottet anser att det med tanke på den eftersträlvade kostnadseffektiviteten är ytterst viktigt att informationssystemen stöder användningen av de förmånligaste läkemedelspreparaten.

Fastställande av referensprisgrupper för läkemedel

Grunderna för bestämmande av de referensprisgrupper för läkemedelspreparat som föreskrivs i 6 kap. 18 § i sjukförsäkringslagen föreslås bli ändrade så att en referensprisgrupp ska innehålla minst två läkemedelspreparat som saluförs och ersätts, och åtminstone det ena ska vara ett synonympreparat, ett parallellimporterat preparat eller ett parallellistribuerat preparat. Ändringen behövs, eftersom det för närvarande inte uppstår priskonkurrens i en eventuell referensprisgrupp för ett preparat som saluförs och preparatet därför bör omfattas av prisregleringen på grund av att det är ersättningsgillt. Utskottet anser att ändringen är motiverad.

Utbyte på apotek av vissa inhalerbara läkemedelspreparat

Det föreslås att utbyte på apotek av sådana inhalerbara läkemedelspreparat som används för behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom ska effektiviseras i syfte att öka priskonkurrensen mellan dessa preparat. Som sinsemellan utbytbara föreslås sådana inhalerbara läkemedelspreparat för behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom som är terapeutiskt ekvivalenta och att skillnader mellan de olika läkemedelspreparatens inhalationsanordningar inte längre automatiskt ska innebära att läkemedelspreparaten inte är sinsemellan utbytbara, förutsatt att man i apotekets rådgivning om hur anordningen ska användas kan försäkra sig om att läkemedlet kan användas på ett säkert sätt. Bestämmelserna om den rådgivningsskyldighet som apoteken har enligt läkemedelslagen när det gäller att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten föreslås bli ändrad så att apoteken ska ha en uttrycklig skyldighet att ge handledning om anordningen vid ett utbyte.

Utbytbarheten för dessa läkemedel bedöms av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, som utöver de övriga utbytbarhetskriterierna bedömer om dosdispenserna är så likartade att apoteksrådgivning gör det möjligt att genomföra utbytet på ett säkert sätt. Utskottet anser att de föreslagna ändringarna i läkemedelslagen är motiverade och konstaterar att läkemedelsförskrivaren också i fråga om dessa läkemedel har möjlighet att förbjuda utbyte av läkemedel på medicinska eller terapeutiska grunder och att den som köper läkemedlet också kan förbjuda utbyte. Utskottet ser det som viktigt att inte bara köparen utan också den egentliga användaren av läkemedlet och dosdispensern får tillräcklig information om skillnaderna mellan dosdispenserna och om hur de kan användas på ett säkert sätt i händelse av byte.

Ändring av läkemedelstaxan och apoteksskattelagen

I åtgärds paketet för att förbättra kostnadseffektiviteten inom läkemedelsförsörjningen ingår ett förslag om ändring av den läkemedelstaxa för receptbelagda läkemedel som grundar sig på statsrådets förordning om läkemedelstaxa. Ändringen innebär att apotekens försäljningsbidrag minskas på ett sådant sätt att de dyra läkemedlens avhängighet av partipriset korrigeras.

Ändringen av taxan hänger samman med den föreslagna ändringen av apoteksskattelagen genom vilken problemen med negativa försäljningsbidrag åtgärdas och apotekens lönsamhet förbättras. Det föreslås att det från grunden för apoteksskatt för varje sådant läkemedelspreparat vars partipris är minst 1 500 euro ska dras av den andel som överskrider det mervärdesskattefria detaljförsäljningspriset 1 683,92 euro.

På basis av uppgifterna om läkemedelsförsäljningen 2021 beräknas ändringen av taxan för receptbelagda läkemedel minska alla apoteks sammanlagda försäljningsbidrag för receptbelagda läkemedel med ungefär 39,3 miljoner euro per år. Den genomsnittliga minskningen av taxan per apotek är 55 000 euro enligt genomsnittet av försäljningsuppgifterna för 2019—2020. Medianen för minskningar är då 44 000 euro per apotek. Den minsta minskningen är 6 000 euro och den största 3 196 000 euro. Majoriteten av apoteken (92 procent) hör till sådana grupper där minskningen understiger 100 000 euro. Den föreslagna ändringen av apoteksskattelagen kompenserar apoteken för en del av nedskärningen av försäljningsbidraget. Till följd av skattelättnaden minskar apotekens sammanlagda försäljningsbidrag för receptbelagda läkemedel de facto med cirka

Betänkande ShUB 33/2022 rd

20,2 miljoner euro. Kompensationen för ändringen av apoteksskatten är i genomsnitt cirka 19 000 euro per apotek.

Efter de föreslagna ändringarna blir ett apoteks genomsnittliga vinst 238 000 euro (median 199 000 euro) och apotekets och dess aktiebolags genomsnittliga vinst 341 000 euro (median 268 000 euro). Enligt propositionsmotiven är inget av de åtta apotek som blir förlustbringande efter ändringen av läkemedelstaxan och skatten det enda apoteket i sin kommun. Ändringarna bedöms inte inverka i någon betydande grad på det rikstäckande apoteksnätet och därmed inte heller på tillgången och tillgängligheten till apotekstjänster och läkemedel. Utskottet anser dock att det är viktigt att statsrådet nogta följer konsekvenserna av ändringarna och vid behov vidtar åtgärder för att trygga tillgången till läkemedel.

Negativt försäljningsbidrag

Enligt 58 § 1 mom. i läkemedelslagen kan försäljningsbidraget för ett enskilt läkemedelspreparat, som beräknas på basis av en läkemedelstaxa som bestäms genom förordning av statsrådet vara relativt sett mindre än den apoteksskatt som enligt 6 § i apoteksskattelagen tas ut för läkemedelspreparatet. Det föreslås att det till momentet fogas en bestämmelse om att skillnaden i fråga om ett enskilt läkemedelspreparat inte får överstiga 6 euro.

Det gällande 58 § 1 mom. i läkemedelslagen har kommit till med grundlagsutskottets medverkan. Grundlagsutskottet konstaterade då i sitt utlåtande (GrUU 49/2005 rd, s. 2/II) att prisregleringen enligt 58 § i läkemedelslagen gäller egendomsskyddet enligt 15 § i grundlagen och att regleringen av försäljningsbidragets belopp på det föreslagna sättet därför inte var helt oproblematisk. Utskottet bedömer dock att bakgrunden till förslaget var en strävan som är godtagbar mot bakgrund av de grundläggande fri- och rättigheterna, nämligen att moderera läkemedelspriserna och förhindra att priserna särskilt på dyra läkemedel stiger. Grundlagsutskottet ansåg också att det i grund och botten fanns vägande samhälleliga skäl för att reglera läkemedelspriserna. Den föreslagna regleringen inverkade enligt utskottet inte på behandlingsordningen för lagförslaget.

Grundlagsutskottet konstaterar i sitt utlåtande om den nu aktuella propositionen att den föreslagna ändringen av 58 § 1 mom. inte i sig innebär några ytterligare inskränkningar i egendomsskyddet, utan att regleringen på bestämmelsenivå blir exaktare än tidigare och minskar inskränkningen i egendomsskyddet (GrUU 71/2022 rd).

Eftersom syftet med den föreslagna beloppsgränsen i 58 § 1 mom. också är att det negativa försäljningsbidraget inte ska bli betydande i förhållande till apotekets omsättning, är den föreslagna bestämmelsen i 58 § 1 mom. enligt grundlagsutskottet inte problematisk med tanke på egendomsskyddet eller näringsfriheten.

Grundlagsutskottet betonar dock behovet av att bevaka inte bara konsekvenserna av den föreslagna regleringen utan också konsekvenserna av förändringar på marknaden i vidare bemärkelse och att i fortsättningen mer detaljerat bedöma hur regleringen av läkemedelsmarknaden och i synnerhet prisregleringen förhåller sig till grundlagsutskottets praxis. Social- och hälsovårdsutskottet instämmer i grundlagsutskottets uppfattning att reformens konsekvenser måste bevakas också till denna del och betonar särskilt vikten av att bedöma läkemedelsförsörjningens kostnadseffektivitet.

Betänkande ShUB 33/2022 rd

tet och tryggheten av tillgången till läkemedel när regleringen av läkemedelsmarknaden utvecklas.

DETALJMOTIVERING

1. Lagen om ändring av lagen om elektroniska recept

2§. Lagens tillämpningsområde. Utskottet föreslår att paragrafen kompletteras med ett nytt 3 mom., enligt vilket lagens bestämmelser om biologiska läkemedel också ska tillämpas på biosimilarer.

3§. Definitioner. Utskottet föreslår att definitionerna av biologiska läkemedel och biosimilarer fogas till 1 mom. 10 och 11 punkten i stället för till 5 a § i lagförslaget. Det föreslås dessutom att definitionerna ändras så att de bättre motsvarar definitionerna i EU:s läkemedelsdirektiv.

5 a §. Förskrivning av biologiska läkemedel. Det föreslås att definitionerna i 2 mom. flyttas med ändringar till 3 § 1 mom.

24 b §. Styrning och övervakning av förskrivningen av biologiska läkemedel. Utskottet föreslår att 3 mom. preciseras så att Folkpensionsanstalten i fråga om informationssystemen kan underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om det inte har gjorts ändringar i informationssystemet enligt den föreslagna 5 b §. Anmälan om läkemedelsförskrivare och verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården ska göras till det behöriga regionförvaltningsverket.

Ikraftträdandebestämmelsen. Utskottet föreslår att det till bestämmelsen fogas ett nytt 3 mom. där det preciseras att tidsfristen den 1 oktober 2023 gäller både uppgifter i recept och ändringar i de informationssystem och program som avses i 21 §. Lagförslagets 3 mom. blir 4 mom. och föreslås bli ändrat så att de grunder som avses i 5 a § fortfarande ska antecknas i journalhandlingarna, om det system som använts för förskrivning av läkemedlet inte möjliggör att grunden antecknas i receptet.

2. Lagen om ändring av läkemedelslagen

57§. Det föreslås att 3 mom. ändras så att särskild rådgivning om hur läkemedlet och dosdispensern ska användas ges till den som köper läkemedlet på samma sätt som i de gällande 1 och 2 mom.

Det föreslås att bemyndigandet att meddela föreskrifter i det föreslagna 4 mom. avgränsas till 1 och 2 mom., varvid det inte omfattar rådgivningsskyldigheten i fråga om användningen av inhalerade läkemedelspreparat som används för behandling av astma eller obstruktiv lungsjukdom.

57 c §. Utskottet föreslår på samma sätt som i 57 § 3 mom. en skyldighet att ge rådgivning till den som köper ett läkemedel.

Betänkande ShUB 33/2022 rd

FÖRSLAG TILL BESLUT

Social- och hälsovårdsutskottets förslag till beslut:

Riksdagen godkänner lagförslag 3 och 4 i proposition RP 245/2022 rd utan ändringar.

Riksdagen godkänner lagförslag 1 och 2 i proposition RP 245/2022 rd med ändringar. (Utskottets ändringsförslag)

Riksdagen godkänner ett uttalande. (Utskottets förslag till uttalande)

Utskottets ändringsförslag

1.

Lag

om ändring av lagen om elektroniska recept

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen om elektroniska recept (61/2007) 6 § 1 mom. 5 punkten, 15 § 3 mom. och 21 § 2 mom., av dem 15 § 3 mom. sådant det lyder i lag 786/2021 och

fogas till 2 §, sådan den lyder i lag 215/2014, ett nytt 3 mom., till 3 § 1 mom., sådant det lyder delvis ändrat i lagarna 436/2010, 251/2014 och 786/2021, nya 10 och 11 punkter, till lagen nya 5 a och 5 b §, till 13 § 4 mom., sådant det lyder i lag 786/2021, en ny 8 punkt, till lagen nya 24 a, 24 b och 26 a § samt till 28 § ett nytt 3 mom., i stället för det 3 mom. som upphävts genom lag 786/2021, som följer:

1 kap.

Allmänna bestämmelser

2 §

Lagens tillämpningsområde

Bestämmelserna om biologiska läkemedel i denna lag tillämpas också på biosimilarer. (Nytt 3 mom.)

Betänkande ShUB 33/2022 rd

3 §

Definitioner

I denna lag avses med

10) biologiskt läkemedel ett preparat vars aktiva substans utgörs av en biologisk substans. En biologisk substans är en substans som framställs eller extraheras från en biologisk källa, och för vilken en kombination av fysikal-kemisk-biologisk testning och produktionsprocessen och kontrollen av denna krävs för dess karakteristik och kvalitetsbestämning. Läkemedel som betraktas som biologiska läkemedel definieras i punkt 3.2.1.1 b i del I i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (ändrat genom kommissionens direktiv 2003/63/EG av den 25 juni 2003), (Ny)

11) biosimilar ett biologiskt likartat läkemedel som har utvecklats så att det liknar och är jämförbart med det ursprungliga biologiska läkemedlet och på vars ansökan om försäljningstillstånd tillämpas artikel 10.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel samt de villkor för jämförbara biologiska läkemedel som anges i del II punkt 4 i bilaga I till direktivet. (Ny)

2 kap.

Uppgörande av och innehållet i elektroniska recept

5 a §

Förskrivning av biologiska läkemedel

När ett biologiskt läkemedel förskrivs och när ett recept som gäller ett biologiskt läkemedel förnyas ska läkemedelsförskrivaren välja det biologiska läkemedel som har det förmånligaste priset bland de saluförda, sinsemellan jämförbara och alternativa biologiska läkemedlen. Det förmånligaste priset har det läkemedel som enligt statsrådets förordning om läkemedelstaxa (713/2013) har det förmånligaste priset vid förskrivningstidpunkten. Läkemedelsförskrivaren ska kontrollera uppgifterna som gäller biologiska läkemedel och deras priser i datasystemen.

~~Med biologiska läkemedel enligt 1 mom. avses läkemedel som innehåller en eller flera aktiva substanser som produceras eller extraheras från en biologisk källa och som är antingen det ursprungliga biologiska läkemedlet eller en biosimilar, det vill säga ett biologiskt likartat läkemedel, som har utvecklats till att vara likartat och jämförbart med ett ursprungligt biologiskt läkemedel.~~

Läkemedelsförskrivaren kan avvika från skyldigheten enligt 1 mom. endast på patientspecifika medicinska eller terapeutiska grunder. Läkemedelsförskrivaren ska avgöra huruvida sådana grunder föreligger självständigt och från fall till fall. Läkemedelsförskrivaren ska tydligt och specificerat anteckna den patientspecifika medicinska eller terapeutiska grunden för valet av ett annat än det förmånligaste biologiska läkemedlet i receptet. Anteckningen ska inte innehålla obe-

Betänkande ShUB 33/2022 rd

hövliga patientuppgifter. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får närmare bestämmelser utfärdas om den medicinska eller terapeutiska grund som ska antecknas i receptet.

Om det av patientspecifika medicinska eller terapeutiska skäl är motiverat ska läkemedelsförskrivaren också i receptet göra en anteckning som förbjuder utbyte på apotek av det läkemedelspreparat som förskrivits till patienten.

5 b §

Datasystem som stöder förskrivning av biologiska läkemedel

En verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården ska se till att läkemedelsförskrivare som är anställda hos eller företrädare för den har tillgång till de datasystem som behövs för att fullgöra skyldigheten enligt 5 a §. Läkemedelsförskrivare som är självständig yrkesutövare ska se till att de har tillgång till de datasystem som behövs för att fullgöra skyldigheten enligt 5 a §.

6 §

Informationen i recept

Av ett elektroniskt recept skall framgå

5) uppgifter som är nödvändiga för avgörandet av eventuell sjukförsäkringsersättning, eventuellt förbud mot utbyte, om det finns medicinska eller terapeutiska grunder för det och eventuella patientspecifika medicinska eller terapeutiska grunder för varför ett förmånligare, jämförbart och alternativt biologiskt läkemedelspreparat inte har förskrivits, samt

4 kap.

Utlämnande av uppgifter från receptcentret och patientens rätt till insyn

13 §

Patientens rätt att bestämma om utlämnande av uppgifter

Oberoende av 1 mom. får

8) till en läkemedelsförskrivare och en sådan verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som är en läkemedelsförskrivares arbetsgivare eller uppdragsgivare lämnas ut sådana uppgifter om recept som gäller biologiska läkemedel och som har lagrats i receptcentret och uppgifter om expediering av biologiska läkemedel som är nödvändiga för utförande av egenkontroll enligt 24 a § eller för att tillhandahålla sådana uppgifter och utredningar som behövs för myndighetstillsynen enligt 24 b §.

Betänkande ShUB 33/2022 rd

15 §

Utlämnande av uppgifter till myndigheter och för vetenskaplig forskning

Folkpensionsanstalten har rätt att få och behandla sådana i receptcentret lagrade uppgifter om recept på biologiska läkemedel och om expediering av biologiska läkemedel som är nödvändiga för myndighetstillsynen enligt 24 b § och 26 a § i denna lag. Folkpensionsanstalten har rätt att föra in dessa uppgifter i ett separat register, för vilket den är personuppgiftsansvarig. Bestämmelser om Folkpensionsanstaltens rätt att ta del av uppgifterna i receptcentret finns i 19 kap. 1 § i sjukförsäkringslagen (1224/2004). Folkpensionsanstalten får inte lämna uppgifter vidare med stöd av sådan skyldighet eller rätt att lämna uppgifter som den har enligt någon annan lag. Med avvikelse från vad som föreskrivs ovan får Folkpensionsanstalten dock lämna ut uppgifter till dataombudsmannen med stöd av artikel 58.1 a, e och f i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) och 18 § 1 mom. i dataskyddslagen (1050/2018).

5 kap.

Särskilda bestämmelser

21 §

Recept- och expedieringsprogramvara

Systemen och programvaran enligt 1 mom. skall dessutom utformas så att läkemedelsförskrivaren själv ska skriva in på eller komplettera receptet med sådana förklaringar och anteckningar som enligt 5 a § i denna lag eller enligt förordning av social- och hälsovårdsministeriet eller beslut av Folkpensionsanstalten skall skrivas eller antecknas personligen.

24 a §

Egenkontroll vid förskrivningen av biologiska läkemedel

Verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården och läkemedelsförskrivare som är självständiga yrkesutövare ska övervaka att 5 a och 5 b § i denna lag iakttas och utan dröjsmål avhjälpa brister, lagstridigheter och missförhållanden som upptäckts i verksamheten. Egenkontroll ska utföras regelbundet utifrån planen för egenkontroll. Planen ska hållas uppdaterad och framlagd för personalen.

Läkemedelsförskrivare och verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården har rätt att behandla patientuppgifter som gäller en användare av biologiska läkemedel till den del det är nöd-

Betänkande ShUB 33/2022 rd

vändigt för att utföra den egenkontroll som avses i 1 mom. eller för den myndighetstillsyn som avses i 24 b §.

24 b §

Styrning och övervakning av förskrivningen av biologiska läkemedel

Folkpensionsanstalten styr tillämpningen av 5 a § i denna lag och övervakar att den iakttas. Folkpensionsanstalten utför styrningen och övervakningen på eget initiativ och efter egen prövning. Folkpensionsanstalten följer upp och övervakar de recept på biologiska läkemedel som gjorts upp via receptcentret.

Folkpensionsanstalten har oberoende av sekretessbestämmelserna och avgiftsfritt rätt att av läkemedelsförskrivaren få de uppgifter och utredningar som är nödvändiga för genomförande av den övervakning som föreskrivs i denna paragraf och 26 a §, inklusive de uppgifter om patientens hälsotillstånd eller sjukdom som ingår i journalhandlingarna för en användare av biologiska läkemedel.

Om det vid Folkpensionsanstaltens övervakning framkommer att en läkemedelsförskrivare som är självständig yrkesutövare eller en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som är läkemedelsförskrivarens arbetsgivare eller uppdragsgivare använder ett datasystem som inte uppfyller kraven i 5 b § i denna lag kan Folkpensionsanstalten anmäla ärendet i fråga om läkemedelsförskrivaren och verksamhetsenheten inom hälso- och sjukvården till det behöriga regionförvaltningsverket och i fråga om informationssystemet till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

26 a §

Påföljder vid försummelse av 5 a §

Om en läkemedelsförskrivare inte iakttar 5 a § i denna lag kan Folkpensionsanstalten, om den anser att ärendet inte föranleder andra åtgärder, ge läkemedelsförskrivaren en anmärkning eller uppmärksamgöra denne på att verksamheten ska ordnas på behörigt sätt.

Om läkemedelsförskrivaren inte iakttar 5 a § i denna lag kan Folkpensionsanstalten ålägga läkemedelsförskrivaren att åtgärda sin verksamhet, avhjälpa missförhållanden i anslutning till verksamheten eller iakttä 5 a §. När ett åläggande meddelas ska det sättas ut en tid inom vilken behövliga åtgärder ska vidtas. Åläggandet kan förenas med vite.

I Folkpensionsanstaltens beslut i ett ärende som gäller förskrivning av biologiska läkemedel får ändring sökas i enlighet med lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019). En anmärkning eller ett uppmärksamgörande som gjorts av Folkpensionsanstalten enligt 1 mom. får inte överklagas genom besvär.

Betänkande ShUB 33/2022 rd

28 §

Övergångsbestämmelse

Bestämmelserna om utlämnande av uppgifter med hjälp av en välbefinnandeapplikation enligt 13 § 6 mom. ska tillämpas senast den 1 oktober 2027.

Denna lag träder i kraft den 20 .

På recept på biologiska läkemedel som är giltiga vid ikraftträdandet av denna lag tillämpas i stället för 5 a § och 6 § 1 mom. 5 punkten den 6 § 1 mom. 5 punkt som gällde vid ikraftträdandet och 10 § 9 mom. i social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel (1088/2010). Om ett sådant recept förnyas ska bestämmelserna i denna lag tillämpas på det recept som förnyas.

De aktörer som avses i 5 b § i denna lag ska sörja för och de informationssystem och program som avses i 21 § utarbetas så att den grund som avses i 5 a § 2 mom. i denna lag ingår i recept på läkemedel på det sätt som avses i 6 § 1 mom. 5 punkten senast den 1 oktober 2023. (Nytt 3 mom.)

En läkemedelsförskrivare vars system för uppgörande av recept efter denna lags ikraftträdande inte tekniskt gör det möjligt att anteckna en sådan grund som avses i 5 a § 2 mom. i recept får i avvikelse från 5 a § 2 mom. och 6 § 1 mom. 5 punkten anteckna grunden i journalhandlingarna i enlighet med de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet av denna lag fram till dess att behövlig uppdatering har gjorts i systemet, dock högst fram till den 1 oktober 2023.

2.

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i läkemedelslagen (395/1987) 57 §, 57 c § 1 mom. och 58 § 1 mom., sådana de lyder, 57 § i lagarna 1112/2010 och 253/2015, 57 c § 1 mom. i lag 773/2009 samt 58 § i lag 1258/2021, som följer:

57 §

När läkemedel expedieras från apotek och filialapotek ska apotekets farmaceutiska personal om möjligt med råd och handledning säkerställa att den som ska använda läkemedlet känner till hur det ska användas på ett riktigt och tryggt sätt för att läkemedelsbehandlingen med säkerhet

Betänkande ShUB 33/2022 rd

ska lyckas. Därtill ska den som köper läkemedel informeras om priserna på läkemedelspreparat och om andra omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat. Prisrådgivningen om läkemedel som expedieras mot recept ska omfatta information om det läkemedelspreparat som vid tidpunkten för expedieringen de facto är det billigaste.

När läkemedel expedieras från serviceställen för apotek och via apotekets webbtjänst ska apotekaren, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek se till att de som köper läkemedel har möjlighet att av den farmaceutiska personalen få råd och handledning om hur läkemedlen ska användas på ett riktigt och tryggt sätt, uppgifter om priserna på läkemedelspreparat och information om andra omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat. Läkemedel som expedieras från ett serviceställe för apotek på basis av en läkemedelsordination får endast expedieras av en provisor eller farmaceut.

När apoteket byter ut ett inhalerbart läkemedelspreparat som används vid behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom ska apotekets farmaceutiska personal ge **läkemedelsköparen** den rådgivning om hur läkemedlet och dosdispensern ska användas som en riktig och trygg användning av det läkemedelspreparat som expedieras förutsätter.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får **med stöd av 1 och 2 mom.** meddela föreskrifter om förfaringssätten vid expediering av läkemedel från apotek, filialapotek, serviceställen för apotek och apotekets webbtjänst.

57 c §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska föra en förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat. Läkemedelspreparat som har samma aktiva substanser och kvantitativa sammansättning i fråga om dem och som är bioekvivalenta kan anses vara sinsemellan utbytbara. Med avvikelse från vad som föreskrivs ovan kan sådana inhalerbara läkemedelspreparat som används för behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom och som har samma aktiva substanser, ämnesmängder och är terapeutiskt ekvivalenta och vars dosdispensrar är i den mån likadana att det är säkert att byta ut preparaten efter att apotekets farmaceutiska personal har gett **läkemedelsköparna** ändamålsenlig rådgivning om hur dosdispensern ska användas definieras som utbytbara läkemedel.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska publicera förteckningen enligt 1 mom. senast 45 dagar före ingången av varje nytt kvartal.

58 §

Vid detaljförsäljning av läkemedel ska priset i den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet användas. Priset i läkemedelstaxan bildas av läkemedlets detaljförsäljningspris, i de fall som avses i 2 och 3 mom. av en expeditionsavgift per leveransparti som läggs till detaljförsäljningspriset samt av mervärdesskatten. Detaljförsäljningspriset för ett läkemedel ska basera sig på det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett i enlighet med 37 a § samt på ett försäljningsbidrag beräknat enligt partipriset. Det utifrån läkemedelstaxan beräknade försäljningsbidraget för ett läkemedelspreparat kan vara relativt sett mindre än den apoteksskatt som enligt 6 § i apoteksskattelagen (770/2016) <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2016/20160770> \l P6 \o Ajantasainen säädös tas ut för läkemedelspreparatet. I fråga om ett enskilt läkemedelspreparat får skillnaden inte överskrida 6 euro.

Betänkande ShUB 33/2022 rd

Denna lag träder i kraft den 20 .

3.

Lag

om ändring av sjukförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i sjukförsäkringslagen (1224/2004) 6 kap. 18 § 1 mom. och 20 § 1 mom. 2 punkten, sådana de lyder i lagarna 802/2008 och 1100/2016, som följer:

6 kap.

Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris

Referensprissystemet för läkemedel

18 §

Grunderna för bestämmande av en referensprisgrupp för läkemedelspreparat

En referensprisgrupp för läkemedelspreparat bildas av ersättningsgilla sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat med försäljningstillstånd, förutsatt att det i den referensprisgrupp som bildas ingår minst två ersättningsgilla läkemedelspreparat som saluförs, varav minst ett är ett synonympreparat, ett parallellimporterat preparat eller ett parallelldistribuerat preparat. Bestämmelser om sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat och den förteckning som ska föras över dem finns i 57 c § i läkemedelslagen.

20 §

Prisanmälningsförfarande

Innehavaren av ett försäljningstillstånd ska underrätta läkemedelsprisnämnden om partipriset för ett läkemedelspreparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet (prisanmälan). De läkemedelspreparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet anges i en förteckning som publiceras av läkemedelsprisnämnden och vilken baserar sig på den förteckning över sinsemellan utbytbara lä-

Betänkande ShUB 33/2022 rd

kemedelspreparat som avses i 57 c § i läkemedelslagen, som publiceras av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Läkemedelsprismånden ska publicera förteckningen över preparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet minst 30 dagar innan referensprisperioden börjar. Prisanmälningsförfarandet gäller

2) ett läkemedelspreparat som ingår i den förteckning enligt 57 c § i läkemedelslagen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och för vilket läkemedelsprismånden har fastställt ersättning och ett skäligt partipris och i fråga om vilket den aktuella gruppen för sinsemellan utbytbara preparat omfattar minst två läkemedelspreparat, varav minst ett är ett synonympreparat, ett parallellimporterat preparat eller ett parallellistribuerat preparat,

Denna lag träder i kraft den 20 .

Denna lag tillämpas första gången när de referensprisgrupper som träder i kraft den 1 april 2023 fastställs.

4.

Lag

om ändring av 5 § i apoteksskattelagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i apoteksskattelagen (770/2016) 5 § 2 mom. som följer:

5 §

Skattegrund

Från den mervärdesskattefria omsättningen dras ytterligare följande mervärdesskattefria poster av:

1) värdet av den försäljning som sker på basis av avtalstillverkning enligt 12 § 2 mom. i läkemedelslagen (395/1987) samt läkemedelsförsäljning till social- och hälsovårdsinrättningar,

2) värdet av försäljningen av sådana läkemedelspreparat avsedda för substitutionsbehandling med nikotin som enligt läkemedelslagen får säljas även på andra ställen än på apotek,

Betänkande ShUB 33/2022 rd

3) försäljning av andra produkter än läkemedel, dock högst 20 procent av omsättningen från vilken avdrag enligt 1 och 2 punkten har gjorts,

4) posten för försäljningen av sådana läkemedelspreparat vars partipris överskrider 1 500 euro till den del det mervärdesskattefria detaljförsäljningspriset för varje sådant läkemedelspreparat överskrider 1 683,92 euro.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Utskottets förslag till uttalande

Riksdagen förutsätter att statsrådet följer reformens konsekvenser för apoteksnätet och konsekvenserna av byte av läkemedelspreparat för en lyckad vård och patientsäkerheten.

Helsingfors 29.11.2022

I den avgörande behandlingen deltog

ordförande Markus Lohi cent
medlem Pekka Aittakumpu cent
medlem Kim Berg sd
medlem Kaisa Juuso saf
medlem Arja Juvonen saf
medlem Pia Kauma saml
medlem Terhi Koulumies saml
medlem Merja Kyllönen vänst
medlem Aki Lindén sd
medlem Ilmari Nurminen sd
medlem Veronica Rehn-Kivi sv
medlem Minna Reijonen saf
medlem Heidi Viljanen sd
ersättare Aino-Kaisa Pekonen vänst.

Sekreterare var

utskottsråd Harri Sintonen.

Betänkande ShUB 33/2022 rd
Reservation 1 /saf

Reservation 1

Motivering

Sannfinländarnas utskottsgrupp anser det motiverat att kostnadseffektiviteten inom läkemedelsförsörjningen förbättras och att konkurrensen främjas till exempel genom effektivare utbyte av läkemedel. Samtidigt anser vi dock att det är viktigt att avstå från åtgärder som försvagar patient-säkerheten eller leder till en kostnadskris inom apoteksbranschen och samtidigt äventyrar bevarandet av ett heltäckande nätverk av apotek i hela landet.

Sannfinländarnas utskottsgrupp anser att det är märkligt och klandervärt att regeringen har kopplat ihop den bindande vårdardimensioneringen inom äldreomsorgen med slopandet av ersättningar för privatläkarbesök och med besparingarna inom läkemedelsförsörjningen så att summan av besparingarna har fastställts på förhand och motiveringarna har hittats på i efterhand. Sannfinländarnas utskottsgrupp beklagar särskilt det sätt på vilket social- och hälsovårdsministeriet har gått förbi den noggrant motiverade kritik som framfördes vid utskottsbehandlingen och i sitt bemötande konsekvent konstaterat att ministeriet inte godkänner kritiken och att fördelningen av besparingarna baserar sig på ett politiskt beslut. Social- och hälsovårdsministeriet har likaså förbiset den oro som lyfts fram över att problemen med tillgången på läkemedel förvärras och utan någon som helst motivering framfört att mängden läkemedelspreparat som kommer ut på marknaden kan öka, vilket eventuellt kan förbättra tillgången till läkemedel, men har vägrat att bedöma en situation där läkemedelstillverkarna anser att Finland är en olönsam marknad och drar bort förpackningsstorlekar eller hela läkemedelspreparat från marknaden.

Att apotekens ekonomiska situation försämrats till följd av propositionen har motiverats med att endast några apotek som inte är de enda apoteken i den kommun där de är belägna blir förlustbringande till följd av propositionen. I propositionsmotiven anges dock inte i vilka kommuner dessa apotek finns eller vilken inverkan en eventuell stängning av apotek skulle ha på den faktiska tillgången på läkemedel, exempelvis om de apotek som blir olönsamma finns i kommuner med stor areal där patientens resa till apoteket kan vara mycket lång. Likaså är bedömningen av konsekvenserna för patientsäkerheten bristfällig i en situation där man blir tvungen att avstå från dosdispensering eller där patientens läkemedel vid byte av läkemedel köps på apoteket av någon annan än patienten själv och läkemedelsanvändaren inte får personlig handledning i användningen av en dosdispenser för inhalerbara läkemedelspreparat. Sannfinländarnas utskottsgrupp anser också att det är oskäligt att regeringen utvidgar rådgivningsskyldigheten för apotek samtidigt som regeringen avsiktligt försvagar apotekens lönsamhet med vetskap om att den försvagade lönsamheten kan leda till ett tryck på att minska personalen. Eftersom social- och hälsovårdsministeriet i fråga om flera förbättringsförslag har hänvisat till att ärendet kan behandlas först i samband med totalreformen av apoteksekonomin, uppstår frågan varför regeringen inte överför propositionen för behandling i samband med det, eftersom regeringen också senarelägger ikraftträdandet av vårdardimensioneringen med över ett halvt år.

Sannfinländarnas utskottsgrupp instämmer också i läkarförbundets, Cancerorganisationernas, SOSTE:s och Institutet för hälsa och välfärds kritik i fråga om regleringen av vite i 26 a § i lagen

Betänkande ShUB 33/2022 rd
Reservation 1 /saf

om elektroniska recept och anser att den är obefogad och oskäligen. Sannfinländarnas utskottsgrupp föreslår att avsnittet om vite stryks ur förslaget.

Förslag

Vi föreslår

att riksdagen godkänner lagförslag 2—4 enligt betänkandet,

att riksdagen godkänner lagförslag 1 enligt betänkandet, men 26 a § med följande ändring.
(Reservationens ändringsförslag)

Reservationens ändringsförslag

Lagförslag 1

26 a §

Påföljder vid försummelse av 5 a §

(1 mom. som i ShUB)

Om läkemedelsförskrivaren inte iakttar 5 a § i denna lag kan Folkpensionsanstalten ålägga läkemedelsförskrivaren att åtgärda sin verksamhet, avhjälpa missförhållanden i anslutning till verksamheten eller iaktta 5 a §. När ett åläggande meddelas ska det sättas ut en tid inom vilken behövliga åtgärder ska vidtas. ~~Åläggandet kan förenas med vite.~~

(3 mom. som i ShUB)

Helsingfors 29.11.2022

Arja Juvonen saf

Kaisa Juuso saf

Minna Reijonen saf

Betänkande ShUB 33/2022 rd
Reservation 2 /saml

Reservation 2

Motivering

Regeringen föreslår att lagen om elektroniska recept, läkemedelslagen, sjukförsäkringslagen och apoteksskattelagen ändras. Målet är att förbättra kostnadseffektiviteten i läkemedelsförsörjningen genom att sänka de läkemedelspriser som läkemedelsanvändarna betalar för sina läkemedel samt statens utgifter för läkemedelsersättningar. I propositionen föreslås ändringar bland annat för att effektivisera förskrivningen av de förmånligaste biologiska läkemedlen, och åtgärdshelheten omfattar ett förslag till ändring av statsrådets förordning om läkemedelstaxa.

De föreslagna besparingarna i läkemedelsbehandlingen ska genomföras för att finansiera personaldimensioneringen enligt äldreomsorgslagen. Syftet med propositionen (och den förordning som hänför sig till den) är att finansiera den bindande personaldimensioneringen enligt äldreomsorgslagen med sammanlagt 46 miljoner euro 2023 och med 60 miljoner euro per år från och med 2024.

Att sänka läkemedelspriserna är ett viktigt mål för Samlingspartiet. Vi står starkt bakom den strukturella reformen av apoteksekonomin. Reformen av apoteksekonomin måste genomföras med fokus på helheten och utöver de mekaniska sänkningarna av taxor granskas också apoteksskatten. På detta sätt kan man både sänka läkemedelspriserna, bryta ökningen av läkemedelskostnaderna och säkerställa ett rikstäckande nätverk av närtjänster.

Samlingspartiet är dock oroat över att den nu aktuella propositionen har beretts skyndsamt och att regeringen ensidigt stirrat på de inbesparingar som finansieringen av personaldimensioneringen inom äldreomsorgen kräver. Också till exempel coronapandemin och effekterna av det angreppskrig som Ryssland inlett syns i den globala tillgången på läkemedel, och propositionen bör omprövas också med tanke på försörjningsberedskapen och för att säkerställa en god tillgång till läkemedel även i framtiden.

För inhaledbara och injicerbara läkemedel är tre månader ett för kort bytesintervall, och det vore bättre med ett år. Till exempel Diabetesförbundet har i sitt yttrande föreslagit att insulinerna i första skedet ska lämnas utanför utbyte på apotek. Enligt Diabetesförbundet ska insulinanvändaren kunna lita på att han eller hon har tillgång till samma preparat och dosdispenser utan avbrott (enligt individuella behov) i minst ett år (12 månaders intervall). Detta stöds också av uppföljningen av behandlingen, där diabetiker enligt vårdrekommendationerna oftast går på kontrollbesök minst vart tredje år. I samband med det kan man också på ett naturligt sätt kontrollera det insulinpreparat som används och ge behövlig handledning i användningen av dosdispensrar.

Förslag

Vi föreslår

att riksdagen godkänner ett uttalande. *(Reservationens förslag till uttalande)*

Betänkande ShUB 33/2022 rd
Reservation 2 /saml

Reservationens förslag till uttalande

Riksdagen förutsätter att regeringen utan dröjsmål lämnar en proposition till riksdagen med bestämmelser om ett bytesintervall på 12 månader för inhalerbara och injicerbara läkemedel.

Helsingfors 29.11.2022

Terhi Koulumies saml

Pia Kauma saml