

SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSUT- SKOTTETS BETÄNKANDE 39/2002 rd

Regeringens proposition med förslag till lagar om ändring av läkemedelslagen och sjukförsäkringslagen

INLEDNING

Remiss

Riksdagen remitterade den 1 oktober 2002 en proposition med förslag till lagar om ändring av läkemedelslagen och sjukförsäkringslagen (RP 165/2002 rd) till social- och hälsovårdsutskottet för beredning.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- regeringsråd Pekka Järvinen, regeringssekreterare Lauri Pelkonen, överläkare Terhi Hermanson och inspektör Markku Litola, social- och hälsovårdsministeriet
- generalsekreterare Taina Sirkiä, Läkemedelsprisnämnden
- överprovisor Sinikka Rajaniemi, Folkpensionsanstalten
- generaldirektör Jussi Huttunen, Folkhälsoinstitutet
- överdirektör Hannes Wahlroos och professor Olavi Tokola, Läkemedelsverket
- överdirektör Mika Purhonen, Försörjningsberedskapscentralen
- biträdande direktör Martti Virtanen, Konkurrensverket
- biträdande direktör Tarja Holli, Rättsskyddscentralen för hälsovården
- överläkare Eero Vaissi, Reso hälsovårdscentral
- ledande HVC-läkare Pauliina Sarajärvi, Rant-sila hälsovårdscentral
- HVC-läkare Jari Mäkelä, Dickursby hälsostation
- sakkunnig Sinikka Huhtala, Finlands Kommunförbund
- verkställande direktör Tapani Sopanen, Oy Gea Ab
- verkställande direktör Risto Miettunen, Orionpharma
- sälj- och marknadsdirektör Mika Käyhkö, Ratiopharm Oy
- direktör Eija Orpana, Suomen MSD Oy
- apotekare Pertti Koiranen, Taivalkosken ap-teekki
- apotekare Jari Kokkonen, Universitetsapote- ket
- farmaceutisk direktör Sirpa Peura, Finlands Apotekareförbund
- social- och hälsovårdspolitisk sekreterare Riitta Koivuneva, Diabetesförbundet i Fin- land
- biträdande verksamhetsledare Santero Kuja- la, Finlands Läkarförbund
- styrelseledamot Reijo Tilvis, Centralförbun- det för de gamlas väl
- verkställande direktör Antti Vatanen, Apo- teksvarugrossisterna rf
- ordförande Maili Mustonen, Kuluttajat-Kon- sumenterna ry
- verkställande direktör Jarmo Lehtonen och intressebevakningschef Sirpa Rinta, Lääkete- ollisuus ry
- ordförande Kirsti Bult, Finlands Farmaciför- bund

- ordförande Paula Hiltunen, Föreningen för Parallellimportörer av Läkemedel i Finland
- intressebevakningsombudsman Asko Mäki, Reumaförbundet i Finland
- överläkare Matti Rautalahti, Cancerorganisationerna rf
- sakkunnigläkare Hannu Vanhanen, Hjärtförbundet rf
- professor Riitta Ahonen, Kuopio universitet
- professor Pauli Ylitalo, Tammerfors universitet
- direktör Peter Kampmann, Centrum för läkemedelsbehandling i Danmark
- läkemedelsansvarig chef Kees de Joncheere, WHO:s Europakontor.

PROPOSITIONEN

I propositionen föreslås att läkemedelslagen och sjukförsäkringslagen ändras. Målet för propositionen är att främja kostnadseffektiviteten inom läkemedelsbehandlingen. Detta uppnås genom att göra det möjligt att byta ut ett förskrivet läkemedelspreparat mot det billigaste utbytbara läkemedelspreparatet samt genom att förbättra den handledning apoteken ger.

Enligt förslaget ändras läkemedelslagen så att apoteket skall byta ut det förskrivna läkemedelspreparatet mot det billigaste utbytbara läkemedelspreparatet eller till ett preparat vars pris avviker litet från det billigaste läkemedlets pris, om inte läkemedelsförskrivaren eller köparen motsätter sig utbyte. Förskrivaren kan förbjuda att läkemedlet byts ut, om det finns grundad medicinsk eller terapeutisk orsak därtill. Läkemedelsverket fastställer en förteckning över de sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som omfattas av substitutionen. I propositionen föreslås förutom den föreslagna utbytesskyldigheten att bestämmelsen i läkemedelslagen om apo-

tekens farmaceutiska personals informations-skyldighet gällande användningen av läkemedelspreparat utvidgas. Enligt förslaget skall informationsskyldigheten förutom användningen av läkemedelspreparat även omfatta preparatens priser och andra omständigheter som inverkar på valet av preparat.

Om en patient motsätter sig utbyte av läkemedelspreparat skall rätten till sjukförsäkringersättning likväl inte påverkas. Ersättningen skall även i fortsättningen bestämmas utgående från det köpta läkemedelspreparatet. Till sjukförsäkringslagen föreslås ett tillägg enligt vilket sjukförsäkringersättning kan betalas även utgående från priset för det läkemedelspreparat mot vilket det av läkaren ordinerade preparatet utbyts i apoteket.

Propositionen hänför sig till budgetpropositionen för 2003 och avses bli behandlad i samband med den. De föreslagna lagarna avses träda i kraft den 1 januari 2003.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Allmän motivering

Av de orsaker som framgår av propositionens motivering och med stöd av erhållen utredning finner utskottet förslaget nödvändigt och lämpligt. Utskottet tillstyrker lagförslaget med följande anmärkningar och ändringsförslag.

Med generisk substitution avses att apoteket byter ut det läkemedel som läkaren förskrivit genom angivande av handelsnamnet mot ett annat läkemedel med samma aktiva substans, alltså ett generikum. Ett parallellimporterat läkemedel är ett ursprungligt, identiskt läkemedel som importeras av någon annan än den ursprungliga importören.

Den internationella läkemedelsmarknaden

I Europa betalas en stor del av läkemedelskostnaderna med offentliga medel. Läkemedelspolitiken måste finna utvägar för att dämpa de ständigt ökande läkemedelskostnaderna. De senaste åren har läkemedelskostnaderna ökat med ungefär 10 % varje år och ökningen förefaller att vara en ihållande trend. År 2001 steg utgifterna för läkemedelsersättningarna med cirka 13 %.

De som tar fram läkemedel liksom också de som tar fram andra produkter är skyddade genom patent. När patentskyddet går ut kan också andra ta efter den ursprungliga produkten. Då kommer den samhällseliga nyttan av uppfinningen mycket större grupper till godo, om det behövs. Läkemedelskonsumtionen styrs inte av de normala reglerna inom marknadsekonomin. Därför har det tagits fram olika incitament och begränsningar för att läkemedelsbehandlingen skall bli ekonomiskt effektiv och rationell. Ett sätt att uppnå dessa mål är att ett originalpreparat byts ut mot ett billigare generiskt läkemedel.

Europeiska unionen försöker skapa en balans mellan nya innovativa läkemedel och generiska läkemedel genom att satsa dels på industrins konkurrenskraft, dels på folkhälsan. EU har underlättat för generiska läkemedel att komma ut på marknaden genom att ändra bestämmelserna om försäljningstillstånd för läkemedel.

Inställningen till generisk substitution varierar från land till land. Generisk substitution genomförs inte i alla länder till exempel för att läkarna ordinerar läkemedel direkt med angivande av det generiska namnet på substansen (Storbritannien). USA är den andra ytterligheten. Där är generisk substitution obligatorisk i en rad delstater, har utskottet erfarit. Läkaren kan inte förbjuda apoteket att tillhandahålla det billigaste läkemedlet. Regeringens modell, som innebär att både läkaren och patienten kan vägra byta ut läkemedlet mot ett billigare, är flexiblar än i många andra europeiska länder. För närvarande har nio EU-länder infört generisk substitution och inget av dem har återgått till det gamla systemet. De generiska läkemedlens marknadsandel varierar stort från land till land. Av läkemedel som lämnas ut enligt ordination är ungefär

60 % generiska läkemedel i Danmark, ungefär 50 % i USA och något under 40 % i Storbritannien och Tyskland. I Finland har marknadsandelen varit 3 %, men trenden har varit stigande de senaste åren. Också till exempel i Frankrike och Spanien står generiska läkemedel för en ganska liten del. Också Frankrike och Spanien har ändrat sin lagstiftning och tillåter att ett läkemedel byts ut mot ett billigare generiskt läkemedel. Med hänvisning till erfarenheterna i andra länder anser utskottet att Finland genom att tillåta generisk substitution effektivt kan främja pris-konkurrensen mellan läkemedel.

Parallellimporterade läkemedel är vanligen originalpreparat som packats om och fått ett nytt pris. Prisskillnaderna mellan parallellimporterade och direktimporterade läkemedel är oftast ganska liten. Men också när ett originalpreparat byts ut mot ett parallellimporterat läkemedel kan tydliga besparingar uppnås tack vare priskonkurrensen särskilt när det gäller dyra läkemedel.

Patientperspektivet

Sjukhusen i Finland har redan i flera decennier bytt ut likvärdiga läkemedel sinsemellan och enligt vad utskottet har erfarit har detta inte utgjort någon risk för läkemedelssäkerheten. Det är mycket ovanligt att det sker allvarliga fel på sjukhusen vid utdelningen av läkemedel, som till exempel att doseringen blir fel på grund av det utbytta preparatet eller att patienten får fel läkemedel. Europeiska unionen har mycket kvalificerade bestämmelser om läkemedelsövervakning. Därför håller läkemedlen en mycket hög nivå. Av detta kan man dra slutsatsen att de flesta generiska läkemedel i medicinskt hänseende är likvärdiga.

Vid läkarmottagningen försöker läkare och patient nå samförstånd om vilket läkemedel som skall ordineras. Enligt utskottet är det viktigt att ett eventuellt utbyte av läkemedel i första hand görs på läkar- eller tandläkarmottagningen. Med tanke på patientens följsamhet till ordinationen spelar priset på läkemedlen en viss roll. På mottagningen är patienten emellertid mest oroad för sitt hälsotillstånd och kanske också förvirrad på grund av den osäkra situationen eller den infor-

mation som läkaren ger. I den situationen glömer man lätt bort att prata om läkemedelspriset eller så kan det kännas genant. Senare kan det hända att patienten inte kan ta medicinen på grund av det höga priset. I propositionen nämner regeringen också att det gjorts en utredning av läkemedelsbehandling bland klienter som får utkomststöd. Utskottet understryker att klienter som får utkomststöd inte automatiskt får särbehandlas i relation till andra patienter när läkemedlet förskrivs.

Å andra sidan kan följsamheten till läkemedelsordinationen påverkas negativt också av att läkemedlen byts alltför ofta. Patienterna kan vara tvungna att lagra onödiga läkemedel hemma eller av misstag ta flera olika preparat med olika namn men med en och samma aktiva substans. Risken för att förväxla läkemedel kan motverkas till exempel om patienten har dagsdosen i en dosett. Dessutom pågår det ett försök på apoteken med maskinell dosfördelning. Då får patienten läkemedlen förpackade i dospåsar.

Med hänvisning till risken att läkemedel förväxlas anser utskottet det befogat att läkarna som regeringen föreslår har rätt att förbjuda att ett läkemedel byts ut på apoteket. På grund av datasekretessen och med tanke på följsamheten till ordinationen anser utskottet det inte befogat att den medicinska orsaken till att ett läkemedel byts ut anges på ordinationen. Dessutom anser utskottet det motiverat att bara ett enda preparat ges ut under den tid som förskrivningen gäller och att det rimligen är det billigaste läkemedlet som ges ut vid det första köptillfället. På så sätt byts läkemedlen mer sällan ut och patienten känner sig mindre osäker än när ett läkemedel kan bytas ut med tre månaders intervaller. Samtidigt behöver inte alltid den behandlande läkaren kontaktas för att ge bekräftelse på att medicineringen är relevant. Då ökar inte de extra kontakterna med läkaren orimligt mycket. Enligt utskottet är det dock nödvändigt att patienten alltid kan få det billigaste utbytbara preparatet om han eller hon vill, förutsatt att läkaren inte har förbjudit detta på terapeutiska eller medicinska grunder.

Om ett läkemedel byts ut när någon annan än patienten själv tar ut läkemedel, till exempel en

närstående eller hemtjänstpersonal eller om läkemedlen levereras per post kan det hända att patienten får bristfällig information om utbytet. Redan nu kan bristande patientinformation vara ett problem, oavsett om ett läkemedel byts ut eller inte. Å andra sidan vore det inte rationellt att förbjuda att läkemedel byts ut i dessa situationer eftersom en del patienter, till exempel rörelsehindrade, över lag kan gå miste om möjligheten att få ett billigare läkemedel. Utskottet menar att det behövs regler för hur patienten i sådana situationer skall ha faktiska möjligheter att byta ut ett läkemedel eller att förbjuda att läkemedlet byts ut.

I vissa sällsynta fall kan det billigaste utbytbara läkemedlet vara ett sämre alternativ för patienten om läkemedlet har ordinerats på grund av att det billigaste preparatet inte ersätts från sjukförsäkringen. Sådana situationer kan i sällsynta fall uppstå när ett preparat har kommit ut på marknaden men ett rimligt partipris ännu inte har anhållits eller beviljats. I sådana situationer har patienten rätt att förvägra ett utbyte och apoteket är skyldigt att informera honom eller henne om vilket preparat som är fördelaktigast. Enligt utskottet är det rimligt att patienten får ersättning från sjukförsäkringen för det läkemedel som han eller hon köper.

Utskottet påpekar att alla läkemedel inte är tillgängliga i Finland. Patienter kan anhålla om tillstånd av läkemedelsverket för att köpa läkemedlet i utlandet eller alla nödvändiga läkemedel med stöd av EU-reglerna i EES-länderna. De övriga nordiska länderna har välfungerande mekanismer för ersättning för läkemedel som köps utomlands. Med avseende på rätten till likabehandling anser utskottet det nödvändigt att regeringen utreder möjligheterna att flexibelt betala ut ersättning från sjukförsäkringen också i Finland för nödvändiga läkemedel som köps utomlands.

Svårigheterna att få tillgång till nya läkemedel är ett patientproblem som de föreslagna ändringarna inte råder bot på. Problemet hänger dels samman med de långa handläggningstiderna för försäljningstillstånd, dels med svårigheterna att införliva nya godkända läkemedel i sjukförsäk-

ringssystemet. Utskottet förutsätter att regeringen utreder möjligheterna att främja och skynda på möjligheterna för patienterna att få tillgång till nya innovativa och kostnadseffektiva läkemedel (*Utskottets förslag till uttalande 1*).

Sjukförsäkringen

Ett alternativ till reformen som föreslagits från flera håll är att läkemedelspriserna sänks genom ett beslut av den prisnämnd som beslutar om partipriset på läkemedel som ersätts från sjukförsäkringen. När läkemedelspriserna sågs över efter en lagändring 1998 fattade prisnämnden ungefär 2 000 beslut under en tvåårsperiod. Av besluten gällde 259 sänkta läkemedelspriser. I 31 fall överklagades besluten, främst beträffande originalpreparat och läkemedel tillverkade på licens. I ett fall beslutade högsta förvaltningsdomstolen att beslutet måste tas upp på nytt. Prissänkningarna på ersättningsgilla läkemedel har vanligen bara en övergående effekt. Därefter kan de högsta tillåtna priserna återigen gälla i flera år framöver. Dessutom kan industrin vara tvungen att sänka priserna för att deras läkemedel skall omfattas av ersättningarna från sjukförsäkringen. Prissänkningarna gäller då bara läkemedel som omfattas av ersättningssystemet. Ett högsta tillåtet pris för läkemedel som ersätts från sjukförsäkringen är fortfarande ett användbart sätt att påverka priset på i all synnerhet patent-skyddade läkemedel. Enligt utskottet är det viktigt att försöka påverka priserna också på denna väg. Utskottet påpekar dock att de totala kostnaderna för vården och behandlingen kan bli betydligt lägre, om nya dyra läkemedel införlivas i ersättningssystemet.

Vid sidan av generisk substitution har flera länder infört ett s.k. referenspris. Det betyder att ersättningen från sjukförsäkringen ges ut enligt priset för ett bestämt läkemedel som är billigare. En nackdel med systemet är att patienten själv måste betala prisskillnaden mellan det billigare och det dyrare läkemedlet, om han eller hon vill ha ett dyrare preparat. Dessutom har det ofta varit komplicerat att administrera referenspriserna och flera länder har varit tvungna att ändra dem. Jämfört med generisk substitution har referens-

priserna den fördelen att också priserna på patentskyddade läkemedel kan påverkas. Utskottet förutsätter att social- och hälsovårdsministeriet utreder om läkemedelsersättningarna behöver ses över, inbegripet möjligheterna att få ersättning för läkemedel som importeras med specialtillstånd och analyserar för- och nackdelarna med referenspriser utifrån erfarenheterna i andra länder (*Utskottets förslag till uttalande 2*).

Apoteken

När reformen träder i kraft kommer prisrådgivningen att intensifieras. Utskottet påpekar att det inte får ske på bekostnad av vägledningen i läkemedelsanvändning. Vid sidan av prisrådgivning är det fortfarande ett viktigt element i den farmaceutiska personalens arbete att ge kunderna råd om rätt och säker användning av läkemedel och över lag ge information om rationell läkemedelsbehandling. Enligt vad utskottet har erfarit kommer reformen att medföra en större arbetsbörda för den farmaceutiska personalen och kräva större personal på apoteken. Därmed ökar apotekens kostnader. Dessutom råder det brist på farmaceuter och det är inte så lätt att rekrytera mer personal. Det är att anta att kunderna får längre väntetider på apoteken.

Enligt vad utskottet har erfarit kan reformen försvåra apotekens lagerhantering och försämra tillgången på läkemedel samt öka läkemedels-svinnet. För att minska dessa eventuella missförhållanden är Läkemedelsverkets förteckning enligt lagförslaget giltigt tre månader åt gången. Detta minskar fluktuationen i apotekslagren. Dessutom gäller apotekens skyldighet att byta ut läkemedel bara preparat som är allmänt tillgängliga. Under förteckningens giltighetstid kan det komma ut läkemedel på marknaden som är billigare än de som finns i förteckningen och som kunden har rätt att byta ut receptmedlet mot. Om det billigaste allmänt tillgängliga läkemedel inte finns på apoteket vid expedieringstidpunkten får patienten bestämma om han eller hon vill vänta tills läkemedlet kommer till apoteket. Små apotek kan ha vissa svårigheter med att alltid lagrföra de billigare läkemedlen. Det betyder samti-

digt att läkemedelsbehandlingen kan sättas in först senare.

Enligt vad utskottet har erfarit kan små apotek få problem med lagerföringen när efterfrågan på olika läkemedel varierar. De små apoteken i glesbygden har dock sannolikt mindre fluktuationer i läkemedelskonsumtionen än apoteken på stora orter. Det kan bero till exempel på att största delen av läkemedelsförskrivningen kommer från läkarna på hälsovårdscentralerna och de ordinerar direkt de billigare läkemedlen.

Ansvarsfrågor

I samband med generisk substitution uppkommer ofta frågan om läkarens ansvar vid utbyte av läkemedel. Enligt vad utskottet har erfarit ändras ingenting i läkarens ansvar när generisk substitution införs. Däremot ändras läkarens ställning i viss mån eftersom det hittills har varit läkaren som huvudsakligen ansvarat för vilket preparat som lämpat sig bäst för patienten. Efter reformen är det på läkarens ansvar att välja en läkemedelssubstans som lämpar sig bäst för patientens sjukdom. Om läkemedlet medför skador för patienten som inte tidigare varit dokumenterade är inte läkaren ansvarig. Läkaren ansvarar för att patienten får rätt läkemedelssubstans och rätt läkemedelsberedning utifrån de uppgifter som han eller hon har tillgång till. Också läkarordinerade originalpreparat kan ha biverkningar. Läkarens ansvar sträcker sig så långt att han eller hon på behörigt sätt skall beakta eventuella biverkningar och indikationer vid valet av läkemedel. Om preparatet ändå har biverkningar är en läkare som varit noggrann inte ansvarig för dem. Detsamma gäller när ett läkemedel byts ut på apoteket mot ett annat. Utskottet påpekar att social- och hälsovårdsministeriet med anledning av reformen bör ta ställning till om förordningen om upprättande av journalhandlingar samt om förvaring av dem och annat material som hänför sig till vård.

Apoteket och den farmaceutiska personalen ansvarar för att det förskrivna läkemedlet ges ut rätt till patienten. Om preparatet är utbytbar svarar apoteket för att det expedierar ett preparat som är utbytbar enligt förteckningen från

Läkemedelsverket. Detta är en ändring i apotekens och den farmaceutiska personalens arbete. Apoteken ansvarar för att det nya arbetsmomentet utförs på rätt sätt. Med stöd av 2 § 1 mom. i patientskadlagen (585/1986) betalas ersättning ut för en skada som distribution av medicin i strid med lag eller förordning eller föreskrifter som utfärdats med stöd av dem. I detta sammanhang vill utskottet påpeka att det råder brist på farmaceutisk personal. Det behövs utbildningspolitiska insatser för att bristen snabbt skall kunna avhjälpas.

Läkemedelsverket ansvarar för att förteckningen över utbytbara läkemedel är riktig. Detta är en förändring i rutinerna eftersom Läkemedelsverket enligt gällande lag inte är skyldig att upprätta någon förteckning, således inte har något ansvar på den punkten.

Om det utbytta preparatet ställer till med oväntade problem för patienten är det tillverkaren som har produktansvar för läkemedlet. Apoteken arkiverar uppgifter om expedierade läkemedel i fem år. Reformen medför inga ändringar visavi detta ansvar. Här bör dessutom noteras att läkemedelsföretagen har en frivillig försäkring för läkemedelsskador. Enligt uppgift har alla läkemedelsföretag på den finska marknaden tecknat en skadeförsäkring. Läkemedelsskadeförsäkringen anmäler årligen cirka 200 skador på grund av läkemedel.

Patienten själv ansvarar för att ett läkemedel används rätt när han eller hon själv ser till att ta läkemedlen. När någon anna ger läkemedlen, till exempel hemtjänstpersonalen, är den person som delar ut läkemedlen ansvarig för att allt går rätt till. Reformen medför inga ändringar i ansvarsfördelningen på denna punkt.

Förteckningen över utbytbara läkemedel

Läkemedelsverkets förteckning måste vara lätt tillgängligt för så många som möjligt som är intresserade av den, påpekar utskottet. Förteckningen kan till exempel läggas ut på nätet och databasen utformas så att sökfunktionerna är lätta att använda. Enligt vad utskottet har erfarit skall förteckningen omfatta alla utbytbara preparat som fått försäljningstillstånd i Finland, ock-

så de som inte har tagits in på den finska marknaden och de som det inte har anhållits om ett skäligt partipris för. När Läkemedelsverket lägger upp sin förteckning finns det inga säkra uppgifter om vilka preparat med försäljningstillstånd som kommer att vara allmänt tillgängliga de närmaste tre månaderna. I förteckningen ingår också preparat som inte ersätts från sjukförsäkringen, till exempel vissa egenvårdsmediciner.

Enligt vad utskottet har erfarit kommer förteckningen än så länge inte att innehålla några priser. Utskottet menar att priset är en viktig faktor för konsumenterna och att de berörda parterna bör samarbeta om möjligheterna att göra priserna tillgängliga för allmänheten. En förteckning med alla utbytbara läkemedel och lätt tillgängliga uppgifter om priserna på de läkemedel som finns i handeln främjar konsumenternas pris- och produktmedvetenhet, påpekar utskottet. Vidare är det viktigt att det genom en förordning av social- och hälsovårdsministeriet föreskrivs om en skyldighet för myndigheterna att i samråd ge ut en förteckning över utbytbara läkemedel, priserna på dem samt uppgifter om vilka preparat som är tillgängliga på den finska marknaden och i vilka förpackningsstorlekar.

Framtagning och tillverkning av läkemedel sett i ett sysselsättningsperspektiv

Omställningarna i läkemedlens marknadsandelar återverkar också på läkemedelsindustrin i Finland även om bara en del av läkemedlen tillverkas här. Av flera orsaker har läkemedelsbranschen genomgått en kraftig internationaliseringsprocess de senaste åren. Samtidigt har verksamheten alltmer förlagts till stora multinationella företag. Det blir allt vanligare att läkemedel tillverkas så att till exempel råvarorna och bearbetningen av dem görs i låglöneländer och att bara en del av slutprodukten tillverkas i det slutliga tillverkningslandet. Detta ställer stora krav på kvalitetskontrollen av läkemedel och på omfattningen av myndigheternas insatser. De senaste åren har försäljningen av läkemedel ökat med omkring 10 %. År 2001 uppgick ökningen till cirka 12 % och värdet av den samlade detalj-

handeln uppgick till 1,8 miljarder euro. Reformen kan på sin höjd leda till att tillväxten minskar en aning till förmån för patienterna och sjukförsäkringen. Det är enligt utskottets uppfattning viktigt att det går att skapa en balans mellan lagstiftning och verksamhet när det gäller forskningsindustrin samtidigt som användningen av generiska läkemedel främjas. Det är angeläget att det följs upp vilka konsekvenser generisk substitution har för sysselsättningen inom läkemedelsbranschen i Finöland, framhåller utskottet.

Försörjningsberedskap

Utskottet menar att regeringen i beredningen av propositionen inte har tagit tillräckligt stor hänsyn till konsekvenserna för den obligatoriska uppalgringen av läkemedel. Konsumtionsmönstret ändras och kan leda till att reglerna för obligatorisk upplagring inte alltid kan följas och att försörjningsberedskapen därigenom äventyras. Å andra sidan kopplas de utbytbara läkemedlen ihop med läget den första dagen i kvartalet, vilket innebär att de mest säljande läkemedlen inte varierar särskilt mycket. Generisk substitution och de anknyttande dispensansökningarna får inte resultera i sämre försörjningsberedskap.

Enligt vad utskottet har erfarit kommer social- och hälsovårdsministeriet att tillsätta en arbetsgrupp med uppgift att utreda om bestämmelserna om obligatorisk upplagring av läkemedel bör ses över. Utskottet förutsätter att utredningen görs snabbt och att de ändringar som behövs i lagstiftningen föreläggs riksdagen så snart som möjligt. (*Utskottets förslag till uttalande 3*).

Information och uppföljning

Lagändringen berör många människor och därför krävs det omfattande information för att den skall kunna genomföras på ett bra sätt. Dessutom behöver olika aktörer, till exempel läkare och farmaceutisk personal på apoteken samt personer som delar ut läkemedel till patienter information och utbildning om den nya ordningen. Här intar patientorganisationerna en nyckelroll. Utskottet förutsätter att social- och hälsovårdsministeriet och myndigheterna inom dess för-

valtningsområde går ut med adekvat information och att ministeriet snabbt utarbetar en informationsplan för lagändringen.

Det vore rationellt om läkarna direkt från apoteken kunde få lätthanterlig elektronisk information om vilket preparat som har getts ut till patienterna. Enligt vad utskottet har erfårit kräver ett sådant informationssystem orimligt stora kostnader. Därför är det angeläget att informationssystemen förbättras för att läkarna så snart som möjligt skall ha tillgång till denna information. Samtidigt är det viktigt att läkarna har tillgång till aktuella läkemedelspriser när de förskriver läkemedel.

Genom lagändringen införs en ny praxis och konsekvenserna har i stor utsträckning bara kunnat bedömas utifrån erfarenheterna i andra länder. Förslaget avviker till exempel från den danska modellen när det gäller tillåtna prisskillnader mellan läkemedel för att de skall vara utbytbara. Det har anförts en del kritik mot de komplicerade prisprocedurerna och mot att förteckningen över utbytbara preparat skall ses över med tre månaders intervaller. Att förteckningen ses över relativt sällan är en gest mot partihandeln och apoteken för att underlätta deras verksamhet. Partihandeln kan undvika eventuella lagerförluster om den får förmedla läkemedel till apoteken men inte äga läkemedlen. Det är enligt utskottet viktigt att det noga följs upp vilka konsekvenser lagen har för läkemedelskonsumenter, läkemedelsförskrivare, tillverkare, distributörer och samhälle. (*Utskottets förslag till uttalande 4*).

Detaljmotivering

1. Lag om ändring av läkemedelslagen

57 b §. Utskottet föreslår att 3 mom. ändras så att då den som förskrivit läkemedlet förbjuder utbyte av det i apoteket mot ett fördelaktigare generiskt preparat behöver de medicinska eller terapeutiska grunderna inte antecknas på receptet. Själva förbudet måste ändå framgå av receptet.

Vidare föreslår utskottet att 3 mom. ändras så att så länge receptet är i kraft skall apoteket alltid expediera samma preparat. Patienten skall ändå ha rätt att få det vid tidpunkten för expedieringen i realiteten billigaste utbytbara läkemedelspreparatet om inte läkaren har förbjudit utbytet.

Utskottet föreslår att 4 mom. preciseras så att i förteckningen över utbytbara läkemedelspreparat inte nämns preparatets kvalitet eftersom kvaliteten på preparatets aktiva substanser bedöms i samband med att det ges försäljningstillstånd såsom generiskt preparat. De generiska preparaten får inte vara av sämre kvalitet än ett originalpreparat.

I 5 mom. föreslår utskottet en teknisk precisering enligt vilken tillståndshavaren är skyldig att meddela priserna på de generiska preparaten.

Ikraftträdelsebestämmelsen. Utskottet föreslår att lagens ikraftträdande uppskjuts med tre månader till den 1 april 2003. Detta är nödvändigt för att de ändringar som lagändringen förutsätter skall kunna göras i datasystemen. Då ikraftträdelsen uppskjuts ges det också bättre möjligheter att informera både befolkningen och dem som arbetar i branschen om ändringarna.

Utskottet föreslår att ikraftträdelsebestämmelsen kompletteras så att i den beaktas recept som skrivits ut före ikraftträdandet och i fråga om vilka läkaren inte nödvändigtvis har bedömt behovet av att förbjuda utbyte av läkemedelspreparatet i apoteket. Då ett läkemedel expedieras utifrån ett recept som skrivits ut före lagens ikraftträdande kan det bytas ut endast om köparen önskar det. Också köpare i en sådan situation bör informeras om möjligheterna att byta ut preparatet mot ett billigare.

2. Lag om ändring av sjukförsäkringslagen

Ikraftträdelsebestämmelsen. Också när det gäller sjukförsäkringslagen föreslår utskottet att ändringen av lagen träder i kraft först den 1 april 2003.

Förslag till beslut

Med stöd av det som har anförts ovan föreslår social- och hälsovårdsutskottet

att det första och det andra lagförslaget godkänns med ändringar (Utskottets ändringsförslag) och

att fyra uttalanden godkänns (Utskottets förslag till uttalanden).

Utskottets ändringsförslag

1.

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/1987) 1 och 57 §, av dem 57 § sådan den lyder i lag 895/1996, samt
fogas till lagen en ny 57 b § som följer:

1 och 57 §
(Som i RP)

57 b §
(1 och 2 mom.som i RP)

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.* Den som köper ett läkemedel har dock alltid rätt att få det vid tidpunkten för expedieringen i realiteten billigaste utbytbara läkemedelspreparatet, om inte den som förskrivit preparatet har förbjudit utbyte på medicinska eller terapeutiska grunder.

Läkemedelsverket skall 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.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan vid behov bestämmas att *tillståndshavaren* 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.

Denna lag träder i kraft den 1 april 2003.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft. *Vid expediering av läkemedel utifrån ett recept som har skrivits ut innan denna lag träder i kraft byts läkemedlet ut i enlighet med 57 b §, om köparen vill att det skall bytas ut mot ett billigare prepa-*

rat. Den som köper ett läkemedel skall informeras om utbytesmöjligheten enligt 57 §.

2.

Lag

om ändring av sjukförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut
fogas till sjukförsäkringslagen av den 4 juli 1963 (364/1963) en ny 5 c § som följer:

5 c §
(Som i RP)

Denna lag träder i kraft den 1 april 2003.

Utskottets förslag till uttalande

1. Riksdagen förutsätter att regeringen vidtar åtgärder för att förbättra pris- och ersättningssystemet för läkemedel så att ersättningssystemet utan oskäligt dröjsmål inkluderar nya innovativa och kostnadseffektiva läkemedel som främjar patienternas välbefinnande.
2. Riksdagen förutsätter att regeringen ser över hela systemet med sjukförsäkringsersättning för läkemedel och utvärderar reformbehovet.
3. Riksdagen förutsätter att regeringen utan dröjsmål vidtar behövliga åtgärder för att göra de justeringar i bestämmelserna om obligatorisk upplagring av läkemedel som reformen förutsätter.
4. Riksdagen förutsätter att verkställigheten och verkningarna av reformen följs upp noggrant både från de berörda parternas och från samhällets synpunkt och att en utredning om verkningarna ges till riksdagen före utgången av 2005.

Helsingfors den 29 november 2002

I den avgörande behandlingen deltog

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

Pehr Löf /sv
Juha Rehula /cent (delvis)
Päivi Räsänen /kd
Sari Sarkomaa /saml
Arto Seppälä /sd (delvis)
Marjatta Stenius-Kaukonen /vänst
Raija Vahasalo /saml (delvis)
Jaana Ylä-Mononen /cent (delvis)
ers. Erkki Kanerva /sd.

Sekreterare var

biträdande sekreterare Harri Sintonen.

RESERVATION

Motivering

Generisk substitution betyder att apoteken får byta ut läkemedel som förskrivits av en läkare till ett annat men billigare läkemedel med samma verksamma substans. Reformen avser att minska både samhällets och patienternas läkemedelskostnader.

Det finns all orsak att försöka sänka läkemedelskostnaderna. Samtidigt försöker regeringen genom en lagändring i anknytning till budgeten för 2003 öka patienternas kostnader för läkemedel genom höjda egenavgifter och kostnadstak. Dessutom är en ändring av läkemedelsersättningarna på gång. Generisk substitution är ett kraftfullt läkemedelspolitiskt ställningstagande, som inte borde ha kommit just nu eftersom en översyn av läkemedelsersättningarna är aktuell.

Enligt vissa beräkningar skall generisk substitution årligen generera en besparing på ungefär 15 miljoner euro för sjukförsäkringen. Däremot har ingen räknat ut vilka kostnader generisk substitution medför för apoteken och verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården. Det kommer att krävas mycket extra arbete när apoteken är skyldiga att ge prisinformation, fundera över utbyte av läkemedel och jämföra olika preparat tillsammans med kunden. Apotekareförbundet bedömer att det kommer att behövas en anställd till på 7—10 farmaceuter. Redan nu är det brist på farmaceuter i vårt land. Så i vikt fall som helst måste vi räkna med förseningar i expedieringen av läkemedel. Också enheterna inom hälso- och sjukvården drabbas av extra kostnader när patienterna vill försäkra sig om att utbytet har gjorts på bästa sätt med avseende på behandlingen.

För att läkemedel skall kunna bytas ut flexibelt och rätt måste rådgivningen göras på behörigt sätt. Personalen får inte försöka påverka kunden och hans eller hennes åsikter ens när apoteket inte kan expediera de billigare preparaten och patienten vill anlita ett annat apotek eller när läkaren har förbjudit att läkemedlet byts

ut. Små apotek kommer att ha svårigheter med att alltid kunna tillhandahålla billigare preparat utan att kunden måste vänta på sina läkemedel till nästa dag. När priserna varierar kommer apoteken hela tiden att ha en rad generiska läkemedel stående på lager.

Förteckningen över utbytbara läkemedel publiceras med tre månaders intervaller och läggs upp utifrån försäljningstillståndet. Men alla läkemedel som har fått försäljningstillstånd säljs inte på den finska marknaden och priserna kan fluktuera också inom en period av tre månader. Den osäkerhetskänsla som frågan ger upphov till hos patienten hade kunnat undvikas, om förteckningen inklusive aktuella prisuppgifter hade kopplats till läkarnas receptförskrivningsprogram och automatiskt öppnats där. En stor del av receptförskrivningen sker redan nu på dator. Därför hade lika stora och kanske ännu större besparingar kunnat göras utan att patienterna hade förorsakats denna osäkerhet, om läkarna hade förskrivit billigare preparat direkt.

Patientens osäkerhet inför utbytesprocedurerna minskar av att utskottet ändrar lagförslaget till att apoteken måste expediera ett och samma preparat under receptets hela giltighetstid, alltså i ett år. Detta är dock ingen garanti för att ett läkemedel som en gång har gått ut som segrare i priskonkurrensen slås ut på marknaden tre månader senare eller att det läkemedel som läkaren förskriver vid det första köptillfället byts ut av apoteket till ett annat läkemedel med ett annat namn och ett annat utseende. Namnet på läkemedlet och det gamla vanliga utseendet spelar en viktig roll i patient-läkarrelationen. En stark tillit till att läkaren ger rätt medicin spelar en viktig roll i behandlingen av patienten. Apotekens expertis eller Läkemedelsverkets betygelse att det utbytta läkemedlet är likvärdigt minskar tilliten. För apoteken kan inte exakt veta vad patientens sjukdom innebär. Det är läkaren som har ställt diagnos och ordinerat behandling. Osäkerheten kommer att resultera i att många män-

niskor tar kontakt med sin läkare eller hemsjukvårdare. Samtidigt minskar den positiva placeboeffekten som en god relation mellan patient och vårdare alltid har. Därmed kan behandlingsresultaten äventyras.

Utbytesbehovet och patientens osäkerhet hade kunnat reduceras, om prisruljangsen för preparat som nämns i 57 b § 1 mom. och som bara avviker litet hade varit preparat som prismässigt avviker från det billigaste med högst 10 %. En sådan ändring hade också motverkat spekulationer med prisgränsen på 40 %. Gränsen kan med den nuvarande formuleringen påverka läkemedelspriset.

När generiska läkemedel och parallellimporterade läkemedel genom lagändringen får en konkurrensfördel gentemot läkemedelsindustrin i Finland är risken att vår läkemedelsindustri måste söka sig till låglöneländer för att stå sig i konkurrensen. Vi står inför ett verkligt hot om att produktionen i Finland dras ned och arbetskraften minskar.

Lagändringen har inte samordnats med bestämmelserna om obligatorisk upplagring av läkemedel. Den nationella försörjningsberedskapen blir lidande när läkemedelskonsumtionen ändras och kräver att nya preparat som kanske byts ut med täta intervaller måste finnas på lager. De preparat som måste finnas på lager kom-

mer inte att motsvara konsumtionsmönstret. Det i sin tur resulterar sannolikt i ansökningar om dispens. I ett av uttalandena föreslår utskottet att bestämmelserna om obligatorisk upplagring av läkemedel ses över, men anger ingen tidsgräns. En frist hade varit av nöden när det gäller denna typ av försörjningsberedskap. Därför föreslår vi att utlåtandet kompletteras med en frist.

Utskottet föreslår att lagen träder i kraft den 1 april 2003. Vi anser däremot att det är för tidigt för att alla parter skall hinna förbereda sig för ändringarna och för att information om möjligheterna att byta ut läkemedel skall hinna gå ut till hälsovårdspersonal och den stora allmänheten. Det finns bara två företag i Finland som levererar apotekssystem. Därför är det osäkert om alla apotek hinner få uppdaterad programvara. Därför måste ikraftträdelsen skjutas upp.

Förslaget

På grundval av det ovanstående föreslår vi

*att lagförslagen i betänkandet godkänns med följande ändringar (**Reservationens ändringsförslag**) och*

*att ett förslag till uttalande godkänns (**Reservationens förslag till uttalande**).*

Reservationens ändringsförslag

1.

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/1987) 1 och 57 §, av dem 57 § sådan den lyder i lag 895/1996, samt
fogas till lagen en ny 57 b § som följer:

1, 57 och 57 b §
(Som i ShUB)

Denna lag träder i kraft den 1 september 2003.

(2 mom. som i ShUB)

2.

Lag
om ändring av sjukförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut
fogas till sjukförsäkringslagen av den 4 juli 1963 (364/1963) en ny 5 c § som följer:

5 c §
(Som i ShUB)

Denna lag träder i kraft den 1 september 2003.

Reservationens förslag till uttalande

*Riksdagen förutsätter att regeringen
utan dröjsmål vidtar behövliga åtgär-
der för att göra de justeringar i bestäm-*

*melserna om obligatorisk upplagring av
läkemedel som reformen förutsätter och
att åtgärderna vidtas före den 30 juni
2003.*

Helsingfors den 29 november 2002

Juha Rehula /cent
Niilo Keränen /cent
Inkeri Kerola /cent

Jaana Ylä-Mononen /cent
Merikukka Forsius /gröna
Päivi Räsänen /kd