

## RIKSDAGENS SVAR 209/2002 rd

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

#### *Ärende*

Regeringen har till riksdagen överlämnat sin proposition med förslag till lagar om ändring av läkemedelslagen och sjukförsäkringslagen (RP 165/2002 rd).

#### *Beredning i utskott*

Social- och hälsovårdsutskottet har i ärendet lämnat sitt betänkande (ShUB 39/2002 rd).

#### *Beslut*

Riksdagen har godkänt följande uttalanden:

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.

Riksdagen har antagit följande lagar:

## 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 §

Denna lag avser att upprätthålla och främja tryggheten i fråga om läkemedel och deras an-

vändning samt en ändamålsenlig användning av läkemedel. Lagen avser även att säkerställa att

läkemedel tillverkas på behörigt sätt och finns att tillgå i hela landet.

57 §

När läkemedel expedieras från apotek och filialapotek skall apotekets farmaceutiska personal om möjligt med råd och handledning säkerställa att den som skall använda läkemedlet känner till hur det skall användas på ett riktigt och tryggt sätt. Därtill skall den som köper läkemedel informeras om priserna på läkemedelspreparat och om andra omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat.

57 b §

Vid expediering av läkemedel som förskrivits av en läkare eller tandläkare skall apoteket byta ut läkemedelspreparatet mot det enligt Läkemedelsverkets i 4 mom. 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. 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 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.

---

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

## 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 §	
Med ovan i 5 § 1 mom. 3 punkten avsedda av läkare och i 5 b § 1 mom. 5 punkten avsedda av tandläkare ordinerade läkemedel avses även det enligt Läkemedelsverkets förteckning utbytbara	läkemedel till vilket det för patienten ordinerade läkemedlet utbyts i apoteket med stöd av 57 b § läkemedelslagen. _____
	Denna lag träder i kraft den 1 april 2003.

Helsingfors den 11 december 2002

\_\_\_\_\_