

SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSUTSKOTTETS BETÄNKANDE 27/2008 rd

Regeringens proposition med förslag till lag om obligatorisk lagring av läkemedel

INLEDNING

Remiss

Riksdagen remitterade den 8 oktober 2008 regeringens proposition med förslag till lag om obligatorisk lagring av läkemedel (RP 151/2008 rd) till social- och hälsovårdsutskottet för beredning.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- regeringsråd Pekka Järvinen, social- och hälsovårdsministeriet
- regeringsråd Kari Mäkinen, arbets- och näringsministeriet
- beredskapsombud Riku Juhola, Försörjningsberedskapscentralen
- enhetschef Eija Pelkonen, Läkemedelsverket

- sakkunnig Sinikka Huhtala, Finlands Kommunförbund
- apotekare i sjukvårdsdistriktet Eija Järviluoma, Samkommunen Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt
- chefsfarmaceut Anne Kuosmanen, Niuvanienien sairaala
- näringspolitisk expert Jarno Talvitie, Terveyspalvelualan Liitto
- verkställande direktör Antti Vatanen, Apoteksvarugrossisterna rf
- direktör Sirpa Rinta, Läkemedelsindustrin
- ombudsman Heikki Bothas, Rinnakkaislääketeollisuus ry.

Dessutom har Folkhälsoinstitutet lämnat skriftligt utlåtande.

PROPOSITIONEN

Regeringen föreslår att det stiftas en lag om obligatorisk lagring av läkemedel. Den föreslagna lagen ersätter den gällande lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel från 1984. Avsikten med den obligatoriska lagringen är att trygga tillgången på läkemedel och möjligheten att använda läkemedlen i situationer där den normala tillgången på läkemedel i Finland drabbas av störningar eller förhindras på grund av avbrott i leveranserna, allvarliga kriser eller motsvarande.

Den föreslagna lagen ändrar inte de centrala principerna i det gällande lagringssystemet som

i huvudsak har fungerat väl. De viktigaste ändringarna som nu föreslås gäller de obligatoriska lagrens storlek. Målet är att tydligare rikta resurserna inom den obligatoriska lagringen av läkemedel till preparat som säkerställer hälsosäkerheten i de terapigrupper där läkemedelsbehandlingen är livsviktig samt verksamheten inom allmänkirurgi och intensivvård. Lagringsskyldigheten indelas i tre grupper och storleken på det obligatoriska lagret i dem bestäms för de olika läkemedelsgrupperna enligt konsumtionen under normala förhållanden. De obligatoriska lagren ska enligt förslaget motsvara konsumtionen

under normala förhållanden under tio, sex eller tre månader.

De största obligatoriska lagren ska liksom nu vara lagren av antimikrobiella läkemedel och infusionsvätskor som ska motsvara tio månaders konsumtion. De övriga läkemedelssubstanserna och läkemedelspreparaten som nu hör till tiomånadersgruppen överförs till sexmånadersgruppen, och de läkemedel som hör till sexmånadersgruppen överförs till tremånadersgruppen. Vidare föreslås det att den volym som lagringsskyldigheten gäller ska kunna ändras under kalenderåret på grundval av förändringar i läkemedelskonsumtionen. Skyldigheten att hålla läkemedel i lager gäller läkemedelsfabriker, importörer av läkemedelspreparat och verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården. I propositionen föreslås det vidare att lagringsskyldigheten

ska utvidgas till statens sinnessjukhus och sådana privata verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården som säljer sjukvårdstjänster till den kommunala hälso- och sjukvården.

Läkemedelsfabrikerna och importörerna ska också i fortsättningen få ersättning för kostnaderna för den obligatoriska lagringen. Grunden för ersättningen är det kapital som är bundet till de läkemedel som finns i det obligatoriska lagret. Ersättningen ska precis som nu betalas av Försörjningsberedskapscentralen.

Avsikten är att den förteckning över läkemedelssubstanser som omfattas av lagringsskyldigheten och som utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet uppdateras i samband med att lagen träder i kraft.

Lagen avses träda i kraft den 1 januari 2009.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Allmän motivering

Målet med den totala revideringen av lagen om obligatorisk lagring av läkemedel är att resurserna för obligatorisk lagring ska inriktas på preparat som säkerställer medicineringen för terapigrupper som är beroende av livsviktig farmakologisk behandling och att garantera omfattande verksamhet inom allmänkirurgi och intensivvård i exceptionella situationer. Revideringen av den gamla lagen om upplagring av läkemedel från 1984 är nödvändig och bra. Följaktligen tillstyrker utskottet förslaget utan ändringar.

Lagringen ska delas upp på tre kategorier och den mest omfattande skyldigheten gäller infusionsvätskor och antimikrobiella läkemedel. I krissituationer ökar användningen av dem markant. Lagringsskyldigheten ändras inte och kommer fortfarande motsvara tio månaders konsumtion. För andra preparat sjunker lagringstiden från sex till tre månader. Försörjningsberedskapscentralen betalar en större ersättning för lagring av infusionsvätska än för preparat som inte kräver lika stor plats.

Lagringsskyldigheten ska enligt propositionen också kunna ändras under året. Det förenk-

lar systemet och gör det lättare att hålla fullt lager. Tack vare den ändrade tidpunkten för att bestämma storleken på lagren kan till exempel betydande förändringar i läkemedelsförsäljningen till följd av läkemedelsutbyte beaktas.

Lagringsskyldigheten för den kommunala hälso- och sjukvården bygger på samma läkemedelsgrupper som skyldigheten för läkemedelsfabriker och läkemedelsimportörer och inte längre på det basala läkemedelsutbytet för sjukvårdsinrättningar. Däremot har kommunerna andra lagringstider än läkemedelstillverkarna och läkemedelsimportörerna. Det är motiverat att den lagringsskyldigheten för kommunala hälso- och sjukvården anpassas bättre till den faktiska konsumtionen av läkemedel. Dessutom är det viktigt att sjukvårdsdistrikten försöker planera in sina läkemedelsinköp så att plötsliga omställningar i lagringsskyldigheten inte medför orimligt stora förluster för de tillverkare och importörer som inte får kontrakt i upphandlingsförfarandet.

I utlåtandet om propositionen om beredskapslagstiftningen påpekade utskottet att kommunerna i allt större utsträckning lägger ut sina obliga-

toriska tjänster på utomstående som på grundval av beredskapslagen inte är beredskapsskyldiga. Det är viktigt att kommunerna tar hänsyn till beredskapen när de ingår kontrakt med tjänsteleverantörer, påpekade utskottet (ShUU 4/2008 rd). Dessutom bör man utreda om det behövs bestämmelser i speciallagstiftning om beredskapsskyldighet för privata tjänsteleverantörer inom hälso- och sjukvård.

Regeringen föreslår att lagringsskyldigheten ska utsträckas till privata verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvård som säljer tjänster till kommunerna. Skyldigheten behövs för att försörjningsberedskapen inte ska försämrats när kommuner och samkommuner lägger ut sina

tjänster på utomstående. Vid mindre tjänsteupphandlingar kan det dock vara orationellt att tjänsteleverantören själv svarar för den obligatoriska lagringen. Kommunerna bör väga in sådana situationer när de ingår upphandlingsavtal eller anhålla om befrielse från lagringsskyldigheten hos Läke-medelsverket.

Förslag till beslut

Med stöd av det ovan anförda föreslår social- och hälsovårdsutskottet

att lagförslaget godkänns utan ändringar.

Helsingfors den 19 november 2008

I den avgörande behandlingen deltog

ordf. Juha Rehula /cent
vordf. Sirpa Asko-Seljavaara /saml
medl. Risto Autio /cent
Maria Guzenina-Richardson /sd
Anneli Kiljunen /sd
Marjaana Koskinen /sd
Jukka Mäkelä /saml

Håkan Nordman /sv
Päivi Räsänen /kd
Anni Sinnemäki /gröna
Satu Taiveaho /sd
Lenita Toivakka /saml
Erkki Virtanen /vänst.

Sekreterare var

utskottsråd Harri Sintonen.