

Social- och hälsovårdsutskottets betänkande nr 30 om regeringens proposition med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen och till lag om ändring av 5 a och 9 §§ sjukförsäkringslagen

Riksdagen remitterade den 1 september 1992 regeringens proposition nr 118 med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen och till lag om ändring av 5 a och 9 §§ sjukförsäkringslagen till social- och hälsovårdsutskottet för beredning.

Utskottet har med anledning av ärendet hört regeringsrådet Marita Liljeström och regeringsrådet Tuulikki Haikarainen vid social- och hälsovårdsministeriet, avdelningschefen Kaarina Ronkainen vid folkpensionsanstalten, direktören Liisa Turakka vid läkemedelslaboratoriet, verkställande direktören Reijo Kärkkäinen vid Finlands Apotekareförbund, verkställande direktören Jarmo Lehtonen vid Läkemedelsindustriföreningen, biträdande ombudsmannen Santero Kujala vid Finlands Läkarförbund, projektchefen Sirpa Aalto vid Finlands Reumaförbund, ombudsmannen Pirkko Sotamaa vid Psoriasisförbundet, enhetschefen Pekka Mäkelä vid Instrumentarium Oy samt sakkunnigläkaren Aila Rissanen, provisorin Sinikka Rajaniemi och ekonomen Kari Rinne.

Regeringen föreslår att läkemedelslagen skall ändras i enlighet med avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. De föreslagna stadgandena motsvarar EG:s bestämmelser om läkemedel. Priset på ett läkemedelspreparat skall inte längre bindas vid försäljningstillståndet. Vidare föreslår regeringen att försäljningstillstånd också skall kunna beviljas den som svarar för försäljningen, medan tillstånd för närvarande bara kan beviljas läkemedelstillverkare. Tillståndet föreslås gälla i fem år i sänder. Om behandlingstiden för en ansökan om försäljningstillstånd och vissa andra tillståndsansökningar samt om behandlingstiden för ansökningar om fastställande av det pris som är godtagbart som ersättningsgrund stadgas genom förordning. Paragraferna om återkallande av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat och förbud att distribuera läkemedelspreparat föreslås bli kompletterade. Vidare föreslås att stadganden

om återkallande av tillstånd att tillverka läkemedel eller att idka partihandel fogas till läkemedelslagen. Ändringen av sjukförsäkringslagen innebär att receptbelagda läkemedel och läkemedel som nämns i ett beslut av social- och hälsovårdsministeriet och som får säljas utan recept härefter skall ersättas. Dessutom krävs att det för läkemedlet har fastställts ett skäligt partipris som kan godtas som ersättningsgrund. Det partipris som godtas som ersättningsgrund fastställs av läkemedelsersättningsnämnden. Lagarna avses träda i kraft samtidigt med avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Avsikten är att tidpunkten för ikraftträdandet fastställs genom förordning.

Utskottet finner det viktigt att prisutvecklingen och ersättningssystemet inom läkemedelsområdet följs upp. Vidare bör det utredas om vårdsektorn, läkemedelsbranschen och konsumenterna bör vara representerade i läkemedelsersättningsnämnden. Läkemedelspriserna och ersättningssystemet bör inte enbart ses som en ekonomisk fråga, utan som en del av hälsovårdssystemet. Det nya ersättningssystemet får inte heller leda till att läkemedel i vissa situationer inte ersätts av ekonomiska skäl. Det får inte heller resultera i större ojämlikhet mellan patienterna på så sätt att bara den som betalar själv kan få vård när bruket av ett särskilt läkemedel är motiverat.

Ersättningssystemet bör vidareutvecklas. Det är viktigt att utreda hur de totala kostnaderna för läkemedel uppstår och vilka konsekvenser kostnadsmekanismerna har för till exempel en utbyggd öppenvård för att kostnaderna för läkemedel skall kunna sänkas och den medicinska behandlingen koncentreras till ändamålsenligare och billigare vårdformer. Inte heller denna utveckling får leda till att för patienten nödvändig medicinsk behandling försämras. Vidare bör med det snaraste göras en bred utvärdering av vilka för- och nackdelar ett system med referenspriser, som tillämpas i en del länder ute

i Europa, har för patienterna, hälso- och sjukvården och samhällsekonomin. Finland kunde utnyttja modeller som i andra länder visat sig sänka läkemedelskostnaderna och anpassa dem efter finländska förhållanden. Ett nytt system kunde eventuellt införas redan i början av 1994.

Det är enligt utskottets åsikt möjligt att både genom det nuvarande och det i propositionen föreslagna systemet med ersättningar för läkemedel sänka läkemedelskostnaderna genom att dirigera konsumtionen i riktning mot billigare mediciner och sålunda samtidigt bland annat få till stånd priskonkurrens. Efterson sjukförsäkringen inte tar ställning till läkemedelspriset, utan endast till ersättningen kan kostnadssänkningar bara uppstå om läkarna, apoteken och patienterna får mer information om läkemedels-

ersättningarnas betydelse och konsekvenser för finansierarna.

Utskottet anser det inte vara motiverat att ett läkemedel måste vara läkarordinerat för att patienten skall få ersättning och att receptfria läkemedel bara ersätts enligt beslut av social- och hälsovårdsministeriet.

På grundval av det ovan stående och med hänvisning till regeringens proposition finner social- och hälsovårdsutskottet lagförslagen behövliga och ändamålsenliga. Utskottet föreslår därför vördsamt

att det första lagförslaget skall godkännas utan ändringar och

att det andra lagförslaget skall godkännas sålydande:

2.

Lag

om ändring av 5 a och 9 §§ sjukförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i sjukförsäkringslagen av den 4 juli 1963 (364/63) 5 a §, sådan den lyder i lag av den 31 december 1987 (1286/87), samt

fogas till 9 §, sådan den lyder i lag av den 30 december 1991 (1714/91), ett nytt 5 mom. som följer:

5 a §

Med läkemedel som skall ersättas enligt 5 § 1 mom. 3 punkten förstås ett i läkemedelslagen (395/87) avsett (*utesl.*) läkemedel vars ändamål är att vid invärtes eller utvärtes bruk bota eller lindra sjukdom eller sjukdomssymtom och för vilket har fastställts ett skäligt partipris som kan godtas som ersättningsgrund. (*Utesl.*) Om ett partipris som godtagits som ersättningsgrund inte har fastställts för läkemedlet, ersätts detta inte med stöd av denna lag. Genom förordning stadgas huruvida läkemedel som tillverkas på

apoteken samt syre och blod skall ersättas. Med kliniskt näringspreparat förstås ett preparat som vid behandling av sjukdom används för att helt eller delvis ersätta eller komplettera diet.

(2—5 mom. såsom i regeringens proposition)

9 §

(Såsom i regeringens proposition)

Ikraftträdelsestadgandet

(Såsom i regeringens proposition)

Helsingfors den 8 oktober 1992

I den avgörande behandlingen deltog ordföranden Skinnari, vice ordföranden Taina, medlemmarna Ala-Harja, Hurskainen, Kemppai-

nen, Kuittinen, Muttilainen, O. Ojala, Puhakka, Puisto och Stenius-Kaukonen samt suppleanterna Mäkipää (delvis), Takala och Vehkaoja.

Reservation

Finland befinner sig i ett mycket svårt ekonomiskt läge. Den fortsatta skuldsättningen inom den offentliga sektorn omintetgör återhämtningen inom samhällsekonomin. Trots att det går bra för exporten får vi inte uppleva något uppsving innan de offentliga utgifterna klart minskar. Den stora offentliga låntagningen är en av de viktigaste orsakerna till det höga ränteläget i Finland — och detta tar i sin tur död på sunda företag.

Regeringen utgår i sin proposition nr 118 från att läkemedelsersättningarna inom sjukförsäkringen kan justeras på vissa punkter.

När det gäller 5 a § sjukförsäkringslagen överensstämmer ändringen med den temporära ändringen i RP 85, som riksdagen godkände 18.6.1992. Den temporära ändringen gäller fram

till slutet av 1992. Genom den nya lagen blir ändringen permanent.

Redan i juni gav majoriteten i riksdagen uttryck för sin vilja i denna fråga. Det statsekonomiska läget har inte ändrats sedan juni i år — tvärtom har staten tagit ännu mera lån. Det finns alltså ingen orsak att låta bli att ändra en temporär besparing till en permanent.

På grundval av det ovan stående föreslår vi

att det första lagförslaget skall godkännas i enlighet med utskottets betänkande och

att det andra lagförslaget skall godkännas i enlighet med regeringens proposition.

Helsingfors den 8 oktober 1992

**Anneli Taina
Tuula Kuittinen
Irmeli Takala**

**Hannu Kemppainen
Kirsti Ala-Harja
Raili Puhakka**

