

Ekonomiutskottet

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen

Till social- och hälsovårdsutskottet

INLEDNING

Remiss

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen (RP 107/2021 rd): Ärendet har remitterats till ekonomiutskottet för utlåtande till social- och hälsovårdsutskottet.

Sakkunniga

Utskottet har hört:

- regeringssekreterare Tuija Metsävainio, social- och hälsovårdsministeriet
- direktör Tuula Helander, social- och hälsovårdsministeriet
- specialsakkunnig Elina Asola, social- och hälsovårdsministeriet
- forskningsdirektör Tuulia Hakola-Uusitalo, Konkurrens- och konsumentverket
- utvecklingsplanerare Leena Reinikainen, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet
- hälsovårdsråd Eine Oinas-Soudunsaari, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira)
- forskare Marja-Lisa Laukkonen, Institutet för hälsa och välfärd (THL)
- dekanus Jouni Hirvonen, Helsingfors universitet
- apotekare Jouko Savolainen, Östra Finlands universitet
- intressebevakningsdirektör Simo Hiilamo, Finsk Handel rf
- chef för påverkansarbete Tiina Vyyryläinen, Kuluttajaliitto - Konsumentförbundet ry
- jurist Tiina Aitlahti, Lääketeollisuus ry
- verksamhetsledare Heikki Bothas, Rinnakkaislääketeollisuus ry
- verkställande direktör Merja Hirvonen, Finlands Apotekareförbund rf.

Skriftligt yttrande har lämnats av

- Regionförvaltningsverket i Södra Finland
- Folkpensionsanstalten
- Helsingfors universitetsapotek
- Finlands näringsliv rf
- Läkärföretagen rf
- Parallellimportörer av Läkemedel i Finland rf

Utlåtande EkUU 33/2021 rd

- professor Petri Kuoppamäki.

Inget yttrande av

- Näringslivets forskningsinstitut ETLA.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Bakgrund och granskningens utgångspunkter

I propositionen föreslås det att läkemedelslagen ändras. De viktigaste författningsförslagen hänför sig till fem helheter: 1. regleringen av detaljförsäljningspriserna på läkemedel, 2. gemensamma läkemedelsförråd vid enheter för serviceboende inom socialvården, 3. servicekanaler för apotek, 4. apotekstillstånd och apotekare och 5. övriga bestämmelser.

Ekonomiutskottet bedömer i detta utlåtande de föreslagna ändringarna i läkemedelslagen i enlighet med sitt eget ansvarsområde, med särskild betoning på marknadens funktion och konsumenternas ställning och med fokus på de ändringsförslag som har betydelse med tanke på dessa aspekter. Dessa är i synnerhet prisregleringen för egenvårdsläkemedel och bestämmelserna om inrättande av apotek.

Syftet med de förslag som är centrala med tanke på en fungerande läkemedelsmarknad är för det första att förbättra apoteksverksamheten och göra den smidigare med beaktande av de olika serviceformerna inom apotekshandeln. Målet är att öka antalet apotek och apoteksutbudet, främja konkurrensen och förbättra tillgången till apotekstjänster och apotekstjänsternas tillgänglighet. Förfarandet med apotekstillstånd ska underlättas och förkortas. Syftet med den föreslagna ändringen, som gäller situationer med byte av apotek, är att göra byten av apotekare smidigare.

Genom förslaget om ändring av prisregleringen av egenvårdsläkemedel vill man förbättra kostnadseffektiviteten inom läkemedelsförsörjningen, vilket gynnar konsumenterna. Syftet med lagförslaget om begränsade läkemedelsförråd vid enheter för serviceboende inom socialvården är att minska fördröjningen av vården i situationer som innebär oförutsedda och akuta behov av mediciner. Ett mål är också att utöka antalet apotek och förbättra tillgången till läkemedel genom att förkorta den totala tidsåtgången för förfarandet för sökande av ändring i beslut om inrättande av apotek.

De viktigaste förslagen i anslutning till läkemedelsmarknadens funktion

När det gäller regleringen av detaljförsäljningspriserna på läkemedel hänför sig ändringarna till prissättningen av egenvårdsläkemedel. Bestämmelserna om detaljförsäljningspriset för egenvårdsläkemedel ändras så att priset är högst detaljförsäljningspriset enligt läkemedelstaxan och minst läkemedlets partipris för hela landet. Priset på ett egenvårdsläkemedel ska vara detsamma vid apotekets alla verksamhetsställen och i webbtjänsten. Undantagsvis kan som detaljförsäljningspris för ett egenvårdsläkemedel genom förordning fastställas ett nationellt enhetligt pris, vilket är minutförsäljningspriset enligt läkemedelstaxan, om detta är motiverat med tanke på den lä-

Utlåtande EkUU 33/2021 rd

kemedelsrådgivning som användningen av läkemedlet förutsätter, läkemedlets eventuella biverkningar eller folkhälsan.

Reformen innebär alltså att apoteken kan sänka priset på egenvårdsläkemedel med högst apotekets täckning. Utskottet understöder dessa ändringar. Ändringen möjliggör i viss mån priskonkurrens, men maximipriset enligt läkemedelstaxan tryggar fortfarande lika tillgång till läkemedel på orter där det sannolikt inte uppstår konkurrens.

Ekonomiutskottet fäster också uppmärksamhet vid att priset på egenvårdsläkemedel enligt den föreslagna regleringen ska vara detsamma vid apotekets alla verksamhetsställen och nättjänster. Denna begränsning motiveras dock inte i propositionen. Möjligheten att differentiera priserna mellan näthandeln och apotekets försäljningsställen kan dock sänka priserna på egenvårdsläkemedel, och enligt den utredning som ekonomiutskottet fått har detta skett exempelvis i Sverige. Till exempel skyddet av basapotekens verksamhet är inte som sådan en ur konsumentsynpunkt hållbar grund för regleringen, utan tillgången till läkemedel och apotekstjänster och deras regionala täckning bör vid behov stödjas med andra medel. Det kan också ligga i kunders intresse att sporra till utveckling av webbtjänster.

I ekonomiutskottets expertutfrågning har som ett eventuellt problem med den föreslagna regleringen föreslagits också att tillåtandet av rabatter å andra sidan kan leda till en situation där innehavaren av försäljningstillstånd för preparatet eller den som marknadsför preparatet, således läkemedelspartiaffären, kan kompensera den sänkta täckningen och erbjuda apoteken rabatter på andra produkter inom den fria handeln som den erbjuder för att främja försäljningen av ett visst egenvårdsläkemedel.

Det föreslås att förutsättningarna för inrättande av apotek utvidgas. Som nya delområden för bedömningen ska utöver antalet personer som bor i området även antalet personer som uträttar ärenden i området samt områdets social- och hälsovårdstjänster som helhet beaktas. Likaså effektiviseras och förenklas förfarandet för ansökan om apotekstillstånd, ändringssökande och byte av apotekare. Ändringarna kan göra systemet smidigare och på så sätt underlätta inrättandet av apotek, men ändrar dock inte den utgångspunkt som baserar sig på behovsprövningen av systemet med apotekstillstånd. De ändringar som nu föreslås i prissättningen av egenvårdsläkemedel och i apotekssystemet garanterar inte i sig att det uppstår betydande konkurrens mellan apoteken. Därför finns det skäl att i fortsättningen granska mer omfattande metoder för att öka konkurrensen på apoteksmarknaden samt bedöma slopandet av behovsprövningen och bestämmelserna om lokalisering och antal och dess konsekvenser.

Slutsatser och utvecklingsbehov

Läkemedlen utgör ett specialområde som nyttighet, marknad och därmed också föremål för reglering. Läkemedel kan betecknas som terapi- och nödvändighetsnyttigheter. Informationen om läkemedel är asymmetrisk och läkemedelsförsörjningen har betydande externa effekter. På läkemedelsmarknaden allokerar den oreglerade marknaden inte resurserna effektivt och möjliggör inte regionalt eller annars jämlik läkemedelsförsörjning.

Utlåtande EkUU 33/2021 rd

Konkurrensen bör främjas och öppnas så att den inte äventyrar utan främjar läkemedelsförsörjningen och förbättrar konsumenternas ställning. Detta bör genomföras med rätt riktade åtgärder utan att tillgången till läkemedel eller apotekstjänster eller läkemedelssäkerheten försämrats. Enligt den utredning som ekonomiutskottet fått är detaljhandelspriserna på läkemedel i Finland höga i en europeisk jämförelse, medan partipriserna i ett europeiskt perspektiv är låga. Detta visar behovet av att effektivisera läkemedelsdistributionen och möjligheten att sänka kostnadsnivån för detaljhandeln.

Trots läkemedelsförsörjningens särdrag kan det konstateras att regleringen i Finland fortfarande i stor utsträckning gäller regleringen av apotekens ägarskap och apoteksekonomi. Även om de ändringar i lagstiftningen som nu föreslås kan anses gå i rätt riktning, bör man i de kommande, mer omfattande reformerna granska tryggheten av tillgången på läkemedel och apotekstjänsterna mer med tanke på verksamhetens innehåll, mål och konsumenter än med tanke på regleringen av systemet och apoteksbranschen.

FÖRSLAG TILL BESLUT

Ekonomiutskottet föreslår

att social- och hälsovårdsutskottet beaktar det som sägs ovan.

Helsingfors 7.10.2021

I den avgörande behandlingen deltog

ordförande Sanni Grahn-Laasonen saml
medlem Mari Holopainen gröna
medlem Hannu Hoskonen cent
medlem Eeva Kalli cent
medlem Pia Kauma saml
medlem Minna Reijonen saf
medlem Janne Sankelo saml
medlem Hussein al-Tae sd
medlem Veikko Vallin saf
medlem Tuula Väättäinen sd
ersättare Aki Lindén sd
ersättare Kai Mykkänen saml.

Sekreterare var

utskottsråd Lauri Tenhunen.

Utlåtande EkUU 33/2021 rd

Avvikande mening

Avvikande mening

Motivering

Regeringens proposition med förslag till ändring av läkemedelslagen kan betraktas som en bra början, men det räcker inte helt som en förbättring av utvecklingen av apoteksbranschen. Samlingspartiet vill utveckla läkemedelsdistributionen utifrån en hög nivå på apoteksverksamhet och sörja för läkemedelssäkerheten. Samlingspartiet ser det som viktigt att trygga att apotekstjänsterna är tillgängliga, att tjänsterna håller en hög kvalitet, att personalen är högkompetent och att läkemedelssäkerheten tillgodoses överallt i Finland.

Regeringens proposition med förslag till utvidgning av förutsättningarna för inrättande av ett apotek så att ett apotek kan inrättas också när det behövs för att trygga apotekstjänsterna är värd att understöda. Apotek och filialapotek kan enligt regeringens förslag i fortsättningen lättare än för närvarande inrättas också i anslutning till enheter inom social- och hälsovården, såsom sjukhus. Målet är att säkerställa att läkemedelsförsörjningen för patienter som skrivs ut från enheter inom hälso- och sjukvården är oavbruten. Beroende på hur tillstånds- och ägarregleringen utvecklas vill också Samlingspartiet göra det lättare att få tillstånd för apotek och göra regleringen om filialapotek flexiblere. Samlingspartiet vill främja användningen av dosdispensering och översyn av läkemedelsbehandlingen, exempelvis möjligheten att inrätta ett filialapotek i anslutning till ett sjukhus och anser att dessa förslag är genomförbara.

Samlingspartiet anser att det reglerade priset enligt läkemedelstaxan för receptfria läkemedel ska vara ett maximipris och att priskonkurrensen för receptfria läkemedel ska tillåtas under övervakning. I propositionen har kravet på samma pris för olika försäljningskanaler inte motiverats. Enligt propositionen ska priset på egenvårdsläkemedel vara detsamma vid apotekets alla verksamhetsställen och i webbtjänsten. Möjligheten att differentiera priserna på egenvårdsläkemedel mellan apotekets försäljningskanaler kan öka konkurrensen utan att läkemedelssäkerheten äventyras.

Samlingspartiet bedömer dessutom möjligheten att göra vissa receptbelagda läkemedel receptfria utan att äventyra läkemedelssäkerheten. Möjligheten att sänka priserna på egenvårdsläkemedel får enligt propositionen trots det inte leda till en osaklig marknadsföring av läkemedlen eller en onödig användning av läkemedel som inte baserar sig på användarens medicinska behov.

Till läkemedelslagen bör fogas en bestämmelse om apotekens avhämtningsboxar. I lagen bör dessutom göras bland annat vissa ändringar som förtydligar filialapoteken och apotekets webbtjänstverksamhet. Samlingspartiet vill utreda konkurrensen inom hemtransporttjänsterna för läkemedel genom att skapa en författningsram som också beaktar den teknik som blir allt vanligare i framtiden och som säkerställer en obruten läkemedelstransportkedja. Samlingspartiet påpekar också att det ovan nämnda kravet på samma pris för apotekets olika försäljningskanaler försvagar incitamenten att utveckla nättjänster, vilket hindrar utvecklingen av effektivare köpkanaler och därmed utvecklingen av tillgången.

Samlingspartiet anser att bestämmelserna om antalet apotekskoncessioner bör slopas. Propositionen innebär reformer i rätt riktning, enligt vilka man vid bedömningen av inrättandet av ett apo-

Utlåtande EkUU 33/2021 rd
Avvikande mening

tek som nya delområden utöver befolkningsmängden också beaktar den befolkning som uträttar ärenden i området samt social- och hälsovårdstjänsterna. Inrättandet av apotek är dock fortfarande beroende av myndighetsprövning. Granskningen av inrättandet ska grunda sig på minimikriterier, och de aktörer som uppfyller kriterierna ska fritt kunna inrätta nya apotek.

Samlingspartiet ser det som problematiskt att inrättandet av nya apotek kan fördröjas genom att anföra besvär. Den föreslagna ändringen av besvärstillståndsprocessen kan försnabba inrättandet av apotek med upp till ett halvt år, men behandlingen vid förvaltningsdomstolen fördröjer fortfarande inträdet på marknaden oskäligt mycket. En liberalisering av bestämmelserna om antalet apotek skulle påskynda inrättandet av nya apotek, eftersom utgångspunkten för besvaren närmast är att minimikriterierna för nya aktörer uppfylls på det sätt som lagen förutsätter.

Samlingspartiet anser också att man i fortsättningen bör utreda en modell för att omsätta bolagsformen och ägarregleringen i praktiken. Bedrivandet av apoteksverksamhet ska även i fortsättningen basera sig på hög kompetens och en sträng övervakning av läkemedelssäkerheten.

Avvikande mening

Vi föreslår

att social- och hälsovårdsutskottet beaktar det som sägs ovan.

Helsingfors 7.10.2021

Pia Kauma saml
Sanni Grahn-Laasonen saml
Janne Sankelo saml
Kai Mykkänen saml