

**SOCIAL- OCH
HÄLSOVÅRDSUTSKOTTETS
BETÄNKANDE 17/2013 rd**

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

INLEDNING

Remiss

Riksdagen remitterade den 15 oktober 2013 regeringens proposition med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen (RP 155/2013 rd) till social- och hälsovårdsutskottet för beredning.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- regeringssekreterare Mari Laurén och konsultativ tjänsteman Ulla Närhi, social- och hälsovårdsministeriet
- jurist Eeva-Sofia Kallio, FPA
- specialforskare Jan Nybondas, Konkurrens- och konsumentverket
- överprovisor Anna von Bonsdorff-Nikander och överprovisor Suvi Loikkanen, Säkerhets-

och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

- överläkare Petri Volmanen, Institutet för hälsa och välfärd
- specialsakkunnig Riitta Vuorisalo, SOSTE Finlands social och hälsa rf
- farmaceutisk chef Sirpa Peura, Finlands Apotekareförbund rf
- biträdande verksamhetsledare Risto Ihalaisten, Finlands Läkarförbund
- jurist Tiina Aitlahti, Lääketeollisuus ry
- verksamhetsledare Heikki Bothas, Rinnakkaislääketeollisuus ry
- verkställande direktör Antti Vatanen, Apoteksvarugrossisterna.

Dessutom har skriftligt yttrande lämnats av

- Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården
- Finlands Farmaciförbund rf.

PROPOSITIONEN

I propositionen föreslår regeringen att läkemedelslagen ändras. Genom den föreslagna lagen genomförs de ändringar i bestämmelserna om säkerhetsövervakning av läkemedel som har gjorts i Europaparlamentets och rådets läkemedelsdirektiv.

Läkemedelslagen föreslås få en ny 56 a § om europeiska recept. Den tillåter att ett recept som

utfärdats i en annan EU- eller EES-stat eller i Schweiz expedieras i Finland. Med paragrafen genomförs bestämmelserna om ömsesidigt erkännande av recept i Europaparlamentets och rådets direktiv om patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

Den föreslagna lagen avses träda i kraft den 1 december 2013.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Motivering

Genom den föreslagna lagen genomförs ändringarna i bestämmelserna om säkerhetsövervakning av läkemedel i läkemedelsdirektivet och bestämmelserna om ömsesidigt erkännande av recept i patientrörlighetsdirektivet.

Säkerhetsövervakning av läkemedel

Enligt den föreslagna 27 § ska innehavaren av ett försäljningstillstånd eller innehavaren av registrering underrätta läkemedelsmyndigheterna skälen för att saluföringen av ett läkemedel upphör tillfälligt eller permanent. Detta gäller också åtgärder för att återkalla ett försäljningstillstånd. Anmälningsskyldigheten gäller i synnerhet problem med läkemedelssäkerheten. Den föreslagna fristen för att underrätta om saluföring ger myndigheterna och forskrivarerna bättre möjligheter att bland annat få den uppdaterade information om saluförda läkemedel som krävs för e-recept.

Med bestämmelserna om säkerhetsövervakning av läkemedel får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet större skyldighet att informera de övriga medlemsstaterna, men också Europeiska läkemedelsmyndigheten och kommissionen. Läkemedelspartiaffärerna får större ansvar för läkemedel som överläts till länder utanför EU och EES. Syftet är att förhindra att EU:s lagliga distributionskanaler används för olaglig verksamhet i tredjeländer.

Enligt 27 § 4 mom. ska paragrafen inte tillämpas på veterinärmedicinska läkemedel. Syftet är dock att begränsningen bara ska gälla 2 mom. Följaktligen föreslår utskottet att 1 och 4 mom. preciseras.

Ömsesidigt erkännande av recept

Ömsesidigt erkännande av recept underlättar för patienter att röra sig mellan länderna och säkerställer kontinuiteten i vården när en patient fått vård i en annan medlemsstat och återvänder hem. För att ett läkemedel ska få expedieras måste receptet uppfylla de lagstadgade kraven och läkemedlet få saluföras i Finland.

Tack vare det ömsesidiga erkännandet kan finländska patienter köpa läkemedel på utländska apotek med ett recept från Finland. Recept skrivs vanligen ut på den aktiva substansen. Detta ger patienter bättre möjligheter att ta ut läkemedel på läkarrecept under vistelser utomlands så fördelaktigt som möjligt utan att vara tvungna att skaffa nytt recept. Hur mycket europeiska recept kommer att utnyttjas kan även hänga samman med prisskillnader mellan länderna.

Apoteken har rätt att låta bli att expediera ett läkemedel om de har grundad anledning att ifrågasätta receptets äkthet eller medicinska korrekthet eller om receptet är oklart eller bristfälligt. Om ett recept misstänks vara förfalskat får apoteket inte expediera läkemedlet förrän det har varit i kontakt med forskrivaren och fått visshet om att receptet är riktigt och hur läkemedlet ska användas. Läkemedlet får inte expedieras om det inte går att få visshet om receptets riktighet. Enligt uppgifter till utskottet kan apoteken begära närmare information av den nationella kontaktpunkten, som har utsetts på grundval av patientrörlighetsdirektivet, och be den bland annat ta reda på om forskrivaren har forskrivningsrätt.

Läkemedelslagens 57 c § och de bestämmelser och föreskrifter om utbyte av läkemedel som har utfärdats med stöd av den tillämpas på läkemedel förskrivna på den aktiva substansen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utfärdar vid behov närmare föreskrifter om förfarandena för att expediera läkemedel.

Arbetet för yrkesverksamma personer inom hälso- och sjukvården med forskrivningsrätt underlättas av en blankett för europeiska recept. Uppgifterna på blanketten avviker bara på vissa punkter från nationella recept. De europeiska recepten får vara antingen skriftliga eller elektroniska, men till en början kommer de sannolikt att vara skriftliga. Regeringen bedömer att elektroniska recept de närmaste åren kommer att bli vanligare i framför allt Finlands närområden, dvs. Estland, Norge och Sverige. Med tanke på patienterna är det viktigt att europeiska e-recept införs så snabbt som möjligt för att patientdata-

baserna ska innehålla heltäckande uppgifter om farmakologisk behandling.

I Finland kan inte läkemedel expedieras med europeiskt recept om de kräver speciellt läkarrecept. En del huvudsakligen centralstimulerande läkemedel (så kallade HCI-läkemedel) kan expedieras med europeiskt recept om läkemedlet inte kräver speciellt läkarrecept nationellt. Begränsningen i fråga om speciellt läkarrecept grundar sig på artikel 11.6 i patientrörlighetsdirektivet. Det är viktigt att följa upp användningen av europeiska recept och att i förekommande fall vidta nödvändiga åtgärder för att förhindra missbruk till exempel genom att kräva speciellt läkarrecept för fler läkemedel.

Utskottets förslag till beslut

Riksdagen

godkänner lagförslaget enligt propositionen men 27 § med följande ändringar:

Helsingfors den 6 november 2013

I den avgörande behandlingen deltog

ordf. Juha Rehula /cent
vordf. Anneli Kiljunen /sd
medl. Johanna Jurva /saf
Laila Koskela /saf
Sanna Lauslahti /saml
Merja Mäkisalo-Ropponen /sd
Hanna Mäntylä /saf

Sekreterare var

utskottsråd Harri Sintonen.

Utskottets ändringsförslag

27 §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

(1 punkten som i RP)

2) om att saluföringen av ett läkemedelspreparat upphör tillfälligt eller permanent, samt i fråga om *humanläkemedel* skälen för detta, minst två månader i förväg, om inte något annat följer av särskilda skäl.

(2 och 3 mom. som i RP)

Bestämmelserna i 2 mom. i denna paragraf gäller inte veterinärmedicinska läkemedel.