

SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSUTSKOTTETS BETÄNKANDE 22/2010 rd

Regeringens proposition med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen

INLEDNING

Remiss

Riksdagen remitterade den 15 juni 2010 en proposition med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen (RP 94/2010 rd) till social- och hälsovårdsutskottet för beredning.

Lagmotion

I samband med propositionen har utskottet behandlat följande lagmotion: Lag om ändring av 38 § i läkemedelslagen (LM 61/2008 rd — Päivi Räsänen /kd m.fl.), som remitterades till utskottet den 6 november 2008.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- jurist Kirsi Ruuhonen, konsultativ tjänsteman Ulla Närhi och överinspektör Paula Vartiainen, social- och hälsovårdsministeriet
- regeringsråd Kristian Tammivuori, arbets- och näringsministeriet
- utvecklingschef Lauri Vuorenkoski, Institutet för hälsa och välfärd

- direktör Eija Pelkonen, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
- specialmedarbetare Sinikka Huhtala, Finlands Kommunförbund
- tf verkställande direktör, tf apotekare i sjukvårdsdistriktet Kerstin Carlsson, HNS-Apotek
- jurist Tiina Aitlahti, Läkemedelsindustrin
- ombudsman Heikki Bothas, Rinnakkaislääketeollisuus ry
- farmaceutisk chef Sirpa Peura, Finlands Apotekareförbund rf
- social- och hälsovårdspolitisk expert Riitta Koivuneva, Diabetesförbundet i Finland rf
- farmaceutisk chef Noora Oinonen, Finlands Farmaciförbund rf
- biträdande verksamhetsledare Risto Ihalainen, Finlands Läkarförbund
- verkställande direktör Antti Vatanen, Apoteksvarugrossisterna
- direktör Ilkka Nieminen, Dagligvaruhandeln r.f.

PROPOSITIONEN OCH LAGMOTIONEN

Regeringens proposition

I propositionen föreslår regeringen ändringar i läkemedelslagen.

De viktigaste dragen hos det nuvarande läkemedelsdistributionssystemet kvarstår oförändrade. Apoteksverksamheten och filialapoteksverk-

samheten definieras tydligare och i lagen tas det in bestämmelser om serviceställen för apotek och om apotekens webbtjänstverksamhet.

Kommunernas roll kommer att stärkas vid uppföljningen och utvärderingen av tillgången på apotekstjänster inom kommunen och vid upp-

följningen och utvärderingen av hur tjänsterna fungerar där. Kommunen ska kunna förelägga Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet initiativ till att inrätta apotek, filialapotek eller serviceställen för apotek.

Det nuvarande systemet med filialapotek och medicinskåp ändras så att läkemedelsförsörjningen kan tryggas bättre också i områden med ett litet befolkningsunderlag. De nuvarande medicinskåpen blir serviceställen för apotek. Det kommer att bli möjligt att förmedla receptbelagda läkemedel via serviceställen för apotek samtidigt som de praktiska tillvägagångssätten för läkemedelsrådgivning revideras.

I förslaget ingår också bestämmelser som gäller maskinell dosdispensering av läkemedel, avtalstillverkning av läkemedel, överlåtelse av lä-

kemedelssubstanser från läkemedelsfabriker, marknadsföring av läkemedel samt stöd till föreningar och patientorganisationer som ges av dem som marknadsför läkemedel. Dessutom föreslås en del ändringar av i första hand teknisk natur som bidrar till att skapa större klarhet i regleringen.

Lagen avses träda i kraft den 1 augusti 2010.

Lagmotion

I lagmotion LM 61/2008 rd föreslås det att de som har rätt att sälja läkemedel får läkemedelsautomater som är godkända av Läkemedelsverket (numera Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea).

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Allmän motivering

De föreslagna ändringarna avser att förbättra läkemedelsförsörjningen. Däremot föreslår regeringen inga ändringar i de viktigaste egenskaperna inom läkemedelsdistributionen. Med de föreslagna serviceställena och webbtjänsterna kan man förbättra läkemedelsförsörjningen inte minst i glesbygden. Kommunerna får större möjligheter att utveckla apoteksservicen genom att de ges initiativrätt för att inrätta apotek, filialapotek eller serviceställe. Enligt de grundläggande beträffelserna om maskinell dosdispensering krävs det tillstånd från den behöriga myndigheten. Öppenheten inom läkemedelsområdet ökar tack vare att regeringen föreslår större insyn i ekonomiskt stöd till föreningar och patientorganisationer.

De föreslagna bestämmelserna är motiverade, anser utskottet. Många av de frågor som behandlas i propositionen är stadda i kraftig utveckling. Därför måste det i fortsättningen bevakas om bestämmelserna är adekvata och relevanta. Samtidigt vill utskottet framhålla betydelsen av att informationssystemen fungerar och är kompatibla. Det är extra viktigt för patientsäkerheten och goda resultat inom vården.

Tillgången till läkemedel förbättras bland annat genom att apoteken får rätt att införa service på nätet. Då kommer man enligt förslaget att tillämpa samma principer som på all annan försäljning av läkemedel. Apoteken får tillhandahålla webbtjänst efter att ha gjort en anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Det går inte att expediera receptbelagda mediciner över webben innan systemen för e-recept fungerar över hela linjen.

För att få starta tjänster på nätet måste apoteken ha apotekstillstånd och de kan således inte bara vara en webbtjänst. De apotek som tillhandahåller webbtjänster måste göra en bedömning av vilka läkemedel som kan expedieras på webben med hänsyn till transporten och förvaringen. En del av de livsnödvändiga läkemedlen kräver särskilda transport- och förvaringsförhållanden (till exempel förvaring kallt), och det får inte medföra några större extra kostnader för patienterna. Utskottet har den uppfattningen att det inte minst för läkemedelssäkerheten är viktigt att också webbtjänsterna har adekvat rådgivning i läkemedelsfrågor. När tjänsterna byggs ut är det angeläget att se till att det finns kvar apotekstjänster med tillräckligt stor regional täckning.

Enligt förslaget är maskinell dosdispensering tillåten på apotek och sjukhusapotek med tillstånd från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. För att garantera läkemedelssäkerheten kan tillståndet villkoras och föreskrifter om god sed vid tillverkning av läkemedel för dosdispensering. Regeringen föreslår ingen utvidning av rätten till dosdispensering. Det finns en del frågetecken kring till exempel datasekretess och rätten till ersättning vid dosdispensering. Frågorna behandlas för närvarande i en arbetsgrupp för utveckling av apoteksverksamheten. Det är viktigt att fördelarna, kostnaderna för patienterna och tillämpningsalternativen utreds eftersom dosdispensering minskar dubbelmedicinering och läkemedelsvinn, och att nödvändiga författningsändringar bereds utifrån resultaten.

Detaljmotivering

12 a och 15 §. Närmare bestämmelser om tillståndsvillkoren och ansökan om tillstånd får enligt 12 a § 3 mom. utfärdas genom förordning av statsrådet. Utskottet föreslår att 3 mom. flyttas till 15 § där det ingår bestämmelser tillståndsvillkoren.

41 §. Utskottet föreslår en teknisk ändring i paragrafen. Ändringen påverkar inte den svenska lagtexten.

42, 43, 44 och 50 §. Det är inte meningen att legitimeringen av provisorer och framceuter ska avskaffas i de fall som propositionen avser. Utskottet föreslår att bestämmelserna ändras i enlighet med detta. Dessutom föreslår utskottet att

det enligt 43 § fortfarande ska vara ett villkor för apotekstillstånd att sökanden inte har förordnats intressebevakare. För återkallelse av apotekstillstånd föreslår utskottet att villkoret enligt 50 § 2 punkten bara ska vara att personen har förklarats omyndig eftersom andra myndigheters medel kommer i fråga i andra fall av begränsningar i handlingsbehörigheten, till exempel som i 49 § som föreskriver om utredning och tillfälligt förbud.

58 §. Utskottet föreslår att hänvisningen i 1 mom. ändras till 38 a §.

77 §. Utskottet föreslår att det i 1 mom. fortfarande ska talas om laboratorier som utför säkerhetsprövningar i konsekvens med terminologin i resten av lagen.

93 §. Propositionen avser att utsträcka hot om vite till försummelse att på behörigt sätt föra förteckningen enligt 91 c §. Utskottet föreslår en ändrad formulering eftersom det inte handlar om förbud.

Motion

Utskottet har godkänt 38 a § enligt propositionen och förkastar därmed motionen.

Utskottets förslag till beslut

Riksdagen

godkänner lagförslaget med ändringar (Utskottets ändringsförslag) och

förkastar lagmotion LM 61/2008 rd.

*Utskottets ändringsförslag***Lag****om ändring av läkemedelslagen**

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i läkemedelslagen (395/1987) 2 § 1 mom., 5 c § 1 mom., 10, 12, 15, 31, 38, 40—44, 49, 50 och 52 §, 54 a § 1 mom., 56, 57 och 58 a §, 60 § 1 mom., 77 § 1 mom., 80 och 89 §, 93 § och 102 § 4 mom.,

av dem 5 c § 1 mom. sådan den lyder i lag 853/2005, 10, 38, 40, 41, 49 och 50 §, 77 § 1 mom., 80 och 89 §, (*utesl.*) och 102 § 4 mom. sådana de lyder i lag 773/2009, 12 och 44 § sådana de lyder delvis ändrade i lag 773/2009, 31 § sådan den lyder i lagarna 835/2005 och 773/2009, 42 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 420/1999, 43 § sådan den lyder i lag 22/2006, 52 § sådan den lyder i lagarna 248/1993, 895/1996, 700/2002 och 773/2009, 54 a § 1 mom. sådan den lyder i lag 22/2006, 56 § sådan den lyder i lagarna 700/2002 och 22/2006, 57 § sådan den lyder i lagarna 80/2003 och 773/2009, 58 a § sådan den lyder i lag 700/2002 och 60 § 1 mom. sådan den lyder i lag 22/2006 och 93 § i lagarna 773/2009 och 1546/2009 samt

fogas till lagen nya 12 a, 38 a, 52 a och 52 b §, till 55 §, sådan den lyder i lagarna 248/1993 och 895/1996, ett nytt 3 mom. och till lagen en ny 91 c § som följer:

2, 5 c, 10 och 12 §

(Som i RP)

12 a §

(1 och 2 mom. som i RP)

(3 mom. *utesl.*)

15 §

(1 mom. som i RP)

Närmare bestämmelser om förutsättningarna för tillstånd får utfärdas genom förordning av statsrådet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela föreskrifter om ansökan om tillstånd som avses i 12 a § 1 mom.

31, 38, 38 a, 40 §

(Som i RP)

41 §

(Som i RP. Utskottets ändringsförslag påverkar inte den svenska lagtexten.)

(2—4 mom. som i RP)

42 §

(1 mom. som i RP)

Föreståndarna för de apotek som avses i 1 mom. ska vara *legitimerad* provisor. Anmälan om föreståndaren för apoteket ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

43 §

(1 mom. som i RP)

Apotekstillstånd kan beviljas en *legitimerad* provisor, som inte har försatts i konkurs, *förordnats intressebevakare* eller vars handlingsbehörighet inte har begränsats.

(3 mom. som i RP)

44 §

(1 mom. som i RP)

Apotekaren ska själv sköta apoteket, om inte något annat bestäms i denna lag. Vid sjukdom eller av andra särskilda skäl kan apotekaren för en bestämd tid lämna skötseln av apoteket till en *legitimerad* provisor eller till en *legitimerad* far-

maceut för sammanlagt högst tre månader om året.

(3 och 4 mom. som i RP)

49 §
(Som i RP)

50 §
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska återkalla ett apotekstillstånd, om apotekaren

(1 punkten som i RP)
2) förklaras omyndig (*utesl.*),
3) mister sin rätt att *vara verksam som legitimerad provisor*,
(4—9 punkten som i RP)

52—52 b, 54 a, 55—57 §
(Som i RP)

58 a §
Utöver vad som i 38 a § bestäms om apotekens verksamhet får vid apoteken och filialapoteken även bedrivas annan serviceverksamhet för främjande av hälsa och välbefinnande och förebyggande av sjukdomar. Syftet med den verksamheten får dock inte vara att i onödan öka användningen av läkemedel.

(2 mom. som i RP)

60 §
(Som i RP)

77 §
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska sörja för att de som tillverkar läkemedelspreparat, de som tillverkar läkemedelssubstanser, de enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar, de enheter som tillverkar läkemedel för användning vid avancerad terapi för enskilda patienter, avtalstillverkarna och avtalsanalyserarna, de laboratorier som utför prekliniska *säkerhetsprövningar* av läkemedel, läkemedelspartiaffärerna, apoteken,

filialapoteken, sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna samt Militärapoteket inspekteras så ofta som en ändamålsenlig läkemedelsövervakning förutsätter. Dessutom får centret inspektera verksamheten för läkemedelssäkerheten samt lokalerna hos serviceställena för apotek, hos apotekets webbtjänst och hos den som har tillstånd att sälja läkemedel och den som innehar registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat samt tillverkarna av de hjälpsubstanser som används vid tillverkningen av läkemedelspreparat.

— — — — —
80, 89 och 91 c§
(Som i RP)

93 §
Om marknadsföring av läkemedel har skett i strid med 91, 91 a, 91 b (*utesl.*) eller 92 § eller med bestämmelser som utfärdats med stöd av 92 a §, för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förbjuda fortsatt eller upprepade marknadsföring. Centret för också ålägga den som meddelats ett sådant förord att rätta sin marknadsföring, om detta ska anses vara nödvändigt för att läkemedelssäkerheten inte ska äventyras. *Centret kan förordna att en förteckning enligt 91 c ska offentliggöras inom en frist som den sätter ut.*

Förbud och förordnande om rättande av marknadsföringen eller *ett förordnande om att offentliggöra förteckningen* kan förstärkas med vite. Till förstärkande av *förbudet eller förordnandet* kan vid behov föreläggas ett nytt vitesbelopp.

Vite i fråga om *förbudet eller förordnandet* döms ut av regionförvaltningsverket på yrkande av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

102 §
(Som i RP)

Ikraftträdandebestämmelsen
(Som i RP)

ShUB 22/2010 rd — RP 94/2010 rd

Helsingfors den 5 oktober 2010

I den avgörande behandlingen deltog

ordf. Inkeri Kerola /cent
vordf. Sirpa Asko-Seljavaara /saml
medl. Risto Autio /cent
Maria Guzenina-Richardson /sd
Arja Karhuvaara /saml
Anneli Kiljunen /sd
Marjaana Koskinen /sd
Jukka Mäkelä /saml

Markku Pakkanen /cent
Eero Reijonen /cent (delvis)
Päivi Räsänen /kd
Paula Sihto /cent
Satu Taiveaho /sd
Lenita Toivakka /saml
Erkki Virtanen /vänst
ers. Johanna Karimäki /gröna.

Sekreterare var

utskottsråd Harri Sintonen.