

Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till lag om ändring av 3 § i lagen om Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I propositionen föreslås att lagen om Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling ändras, så att centralen ges rätt att i syfte att sköta sina uppgifter få nödvändiga uppgifter av Läkemedelsprisnämnden. Avsikten är att förbättra möjligheterna för Utvecklingscen-

tralen för läkemedelsbehandling att utveckla läkemedelsförskrivningen i en rationellare riktning.

Den föreslagna lagen avses träda i kraft så snart som möjligt.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. Nuläge

Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling, som grundades 2003 genom lagen om Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling (1080/2002), har som uppgift att främja rationell läkemedelsbehandling och samtidigt förbättra kontrollen över läkemedelskostnaderna. Centralen har rätt att avgiftsfritt och utan hinder av sekretessbestämmelserna av Läkemedelsverket få sådana uppgifter som överlåtits till eller uppstått inom verket i samband med dess övervakning av läkemedelspreparat, av Folkpensionsanstalten få sådan statistik över förskrivning och ersättning av läkemedel och av forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården få sådan statistik som är nödvändig för att Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling skall kunna sköta sina uppgifter.

Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling använder de uppgifter centralen fått av Läkemedelsverket i enlighet med avtalet dem emellan för att till läkarna förmedla information som främjar rationell läkemedelsbehandling. Uppgifterna från Folkpensionsanstalten används i enlighet med avtalet med Folkpensionsanstalten för att producera jäm-

förande information om läkemedelspraxis på lokal nivå. Det skriftliga material och de publikationer centralen producerar grundar sig på publicerad information som kommit fram genom vetenskaplig och standardiserad litteratursökning och på de sekretessbelagda uppgifter som centralen har lagstadgad rätt till. De sekretessbelagda uppgifterna hjälper centralen vid bedömningen av läkemedel, men de behandlas så att den sekretessbelagda informationen inte kommer ut.

1.1. Bedömning av nuläget

I internationell jämförelse är läkemedelskonsumtionen och läkemedelsutgifterna i Finland rimliga och läkemedlens förskrivningspraxis kan anses vara rätt god. Trots det förekommer det emellertid även uppenbara problem vid läkemedelsförskrivningen. Till dem hör förskrivning av behandlingar av tveklaktig effekt, missförhållandena med förskrivningspraxis vid förnyande av läkemedel, bristfälligt genomförande av andra behandlingssätt som ökar läkemedelsbehandlingens effekt, äldres dubbelmedicinering och ringa användning av läkemedelsfria behandlingsalternativ.

Läkemedelskostnaderna, som ökar snabbt

och snabbare än andra hälsoutgifter och den samhällsekonomiska tillväxten, är ett stort problem. De av apoteken expedierade recepten har ökat åren 1993–2004 med 32 procent räknat per invånare och den totala läkemedelskonsumtionen har ökat med 29 procent. Sjukförsäkringens utgifter för läkemedelsersättningar har enligt Folkpensionsanstaltens statistik under denna tid ökat betydligt snabbare än konsumtionen, dvs. med 147 procent.

Läkemedelskonsumtionen ökar i någon mån på grund av befolkningsökningen och det ökande antalet äldre samt för att läkemedel har utvecklats för sjukdomar som det inte tidigare fanns läkemedelsbehandling för. Det har antagits att ökningen av läkemedelskostnaderna främst beror på att nya läkemedel, som är dyrare än tidigare, har tagits i användning. De nya läkemedlen har antingen trängt undan äldre och prismässigt billigare läkemedel eller så har de börjat användas för sjukdomar och besvär som det inte tidigare har funnits läkemedelsbehandling för eller som inte har ansetts vara behandlingsbara sjukdomar.

Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling har inte enligt gällande lag möjlighet att få sekretessbelagda uppgifter av Läkemedelsprismyndigheten som finns i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet. Till prismsyndighetens förfogande står emellertid mycket sådan information bl.a. om opublicerade undersökningar som inte finns tillgängliga annanstans.

Enligt 6 kap. 1 § i sjukförsäkringslagen (1224/2004) fastställer Läkemedelsprismyndigheten det skäliga partipris för ett läkemedel som kan godtas som ersättningsgrund. Vid bedömning av det skäliga partipriset skall myndigheten beakta de behandlingskostnader som användningen av läkemedelspreparatet orsakar, nyttan av preparatet med tanke på patienten och de totala kostnaderna för hälso- och sjukvården samt socialvården, nyttan av och kostnaderna för andra tillgängliga behandlingsalternativ, priserna på motsvarande läkemedelspreparat i Finland och läkemedelspreparatets pris i andra länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, läkemedlets tillverknings-, forsknings- och produktutvecklingskostnader samt de medel som finns tillgängliga för ersättningar.

Riksdagen behandlar som bäst regeringens proposition med förslag till lag om ändring av sjukförsäkringslagen (RP 97/2005 rd), så att Läkemedelsprismyndigheten skall avgöra frågan om både grundersättning och specialersättning för läkemedel.

Enligt 6 kap. 5 § i sjukförsäkringslagen är en särskild specificerad och motiverad utredning villkoret för beviljande av specialersättning för ett läkemedel. I utredningen ingår bl.a. uppgifter om läkemedelspreparatets terapeutiska värde, den nytta som kan uppnås med specialersättningen och de kostnader specialersättningen medför, läkemedelspreparatets ersättande eller korrigerande verkan eller nödvändighet samt i vilken mån läkemedelspreparatet är ekonomiskt fördelaktigt. Innan Läkemedelsprismyndigheten avgör en ansökan om specialersättning för ett läkemedelspreparat skall den inhämta utlåtande av en expertgrupp.

De ovan nämnda uppgifterna om grund- och specialersättning som står till Läkemedelsprismyndighetens förfogande är synnerligen viktiga med tanke på de uppgifter Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling har. Både avgörandena om godkännande och avgörandena om avslag är viktiga, dvs. för Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling är det viktigt att få information också om beslut som lett till avslag. Om en ansökan om partipris leder till avslag, kan ett preparat med försäljningstillstånd fortfarande förskrivas och användas. Då är det skäl att läkarna vet att prismsyndigheten har ansett att läkemedlets terapeutiska värde inte är skäligt i förhållande till kostnaderna. Om ansökan om specialersättning avslås, förskrivas preparatet med grundersättning och även i dessa fall är det viktigt att de som förskriver läkemedlet vet mera om preparatets betydelse.

Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling skall då den utbildar läkare, sammanställer kritiska bedömningar av läkemedel och deltar i utarbetandet riksomfattande Gångse vård -rekommendationer och upprätthållandet av elektroniska databaser för läkare ta ställning till nyttan av olika läkemedelspreparat och kostnaderna för dem, dvs. det terapeutiska och ekonomiska mervärdet. För närvarande kan centralen inte vid uppläggning av utbildningsmaterial och läkeme-

delsbedömningar använda t.ex. de slutsatser som dragits på basis av de hälsoekonomiska utredningar, som Läkemedelsprisnämnden skaffat, trots att slutsatserna är viktiga för dem som förskriver läkemedel. Även läkarna har önskat få ekonomiska bedömningar av läkemedel högre grad än för närvarande till sitt förfogande.

2. Målsättning och de viktigaste förslagen

Syftet med propositionen är att förbättra möjligheterna för Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling att sköta sina uppgifter i syfte att utveckla läkemedelsförskrivningen i en rationellare riktning än för närvarande. Av denna orsak föreslås att centralen skall föreskrivas möjligheten att få de nödvändiga uppgifterna av Läkemedelsprisnämnden utan hinder av sekretessbestämmelserna.

3. Propositionens konsekvenser

I och med propositionen kan Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling ett mångsidigare sätt än för närvarande göra läkemedelsbehandlingen rationellare. Till-

sammans med andra sätt att påverka läkemedelsförskrivningen leder detta till att den ekonomiska satsningen ger en så stor hälso nytta som möjligt. Exakta bedömningar om effektivare läkemedelsbehandling är det inte möjligt att framlägga. Propositionen har inga konsekvenser för organisationen eller personalen.

4. Beredningen av propositionen

Ärendet har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet. Om utkastet till regeringspropositionen har utlåtanden erhållits av Läkemedelsverket, Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling, Läkemedelsprisnämnden, Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården, Dataombudsmannens byrå, Suomen Lääkäri-liitto – Finska Läkareförbud r.y., Rinnakkaislääketeollisuus ry och Lääketeollisuus ry. Remissinstanserna har understött förslaget med undantag av Lääketeollisuus ry, som särskilt har framhållit att information som omfattas av affärs- och yrkeshemligheten inte får komma ut i offentligheten. Propositionen har preciserats utifrån utlåtandena. Propositionen har granskats av granskningsbyrån vid justitieministeriet.

DETALJMOTIVERING

1. Lagförslag

3 §. Rätt att få uppgifter. Enligt förslaget skall Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling ha möjlighet att, utan hinder av sekretessbestämmelserna, få den information som är nödvändig för att centralen skall kunna sköta sina uppgifter inte bara av Läkemedelsverket, Folkpensionsanstalten och forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården, utan även av Läkemedelsprisnämnden. För detta föreslås att de uppgifter som står till utvecklingscentralens förfogande delas i fyra punkter, till vilka skall fogas en ny punkt om de uppgifter som fås från Läkemedelsprisnämnden.

I regeringspropositionen om ändring av sjukförsäkringslagen används i stället för fastställande av ett skäligt partipris termen grundersättning för läkemedel. Detta beror på att ersättningen i realiteten är en följd av fastställandet av ett skäligt partipris. Av denna orsak föreslås att det även i denna proposition används termen grundersättning.

Avsikten med propositionen är att utvecklingscentralen skall få sådana uppgifter som ingår i ansökan om grund- och specialersättning för läkemedel som är nödvändiga för centralens verksamhet. Dessa är uppgifter som gäller nyttan av läkemedlen och de kostnader de förorsakar, samt uppgifter om nyttan av och kostnaderna för preparatet jäm-

fört med andra preparat som är avsedda för behandling av samma sjukdom. Förslaget skall inte berättiga till att överlåta uppgifter som möjliggör igenkännande av enskilda personer som använt läkemedelspreparaten. Rätten att få uppgifter skall enligt förslaget gälla sådana ansökningar som lett till såväl godkännande som avslag.

De ovan nämnda uppgifterna skall enligt förslaget överlåtas till Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling avgiftsfritt och utan hinder av sekretessbestämmelserna. Utvecklingscentralen för läkemedel kommer att använda uppgifterna vid utarbetande av skriftligt material och förberedande av utbildningsevenemang.

I de uppgifter i ansökningshandlingarna som gäller ersättning ingår läkemedelsföretagens affärs- och yrkeshemligheter. Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling, dvs. de anställda vid centralen, skall använda uppgifterna på ett sådant sätt att uppgifter som gäller affärs- och yrkeshemligheten inte kommer ut i offentligheten. Centralen har agerat på samma sätt även i fråga om de sek-

retessbelagda uppgifter som den har rätt till enligt gällande lag. Enligt 23 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet får den som är anställd hos en myndighet eller innehar ett förtroendeuppdrag inte röja en handlings sekretessbelagda innehåll eller en uppgift som vore sekretessbelagd om den ingick i en handling, och inte heller någon annan omständighet som han har fått kännedom om i samband med sin verksamhet hos myndigheten och för vilken tystnadsplikt föreskrivs genom lag. För klarhetens skull föreslås att det i det nya 2 mom. bestäms att Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling inte får överlåta sådana uppgifter om enskild persons eller samfunds affärs- eller yrkeshemlighet.

2. Ikraftträdande

Lagen föreslås träda i kraft så snart som möjligt.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs Riksdagen följande lagförslag:

Lagförslagen

Lag

om ändring av lagen om Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen av den 11 december 2002 om Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling (1080/2002) 3 § som följer:

3 §

Rätt att få uppgifter

Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling har rätt att avgiftsfritt och utan hinder av sekretessbestämmelserna få följande uppgifter då de är nödvändiga för att sköta i denna lag föreskrivna uppgifter:

1) av Läkemedelsverket sådana uppgifter som överlåtits till eller uppstått inom verket i samband med dess övervakning av läkemedelspreparat;

2) av Läkemedelsprisenämnden sådana uppgifter som överlåtits till eller uppstått inom

nämnden i samband med fastställande av grundersättning och specialersättning för läkemedelspreparat; och

3) av Folkpensionsanstalten statistik över förskrivning och ersättning av läkemedel; och

4) av forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården statistik.

Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling får inte, när centralen utför uppgifter enligt denna lag, överlåta uppgifter som den fått om enskilda personers eller sammanslutningars affärs- eller yrkeshemlighet.

Denna lag träder i kraft den 200 .

Helsingfors den 14 oktober 2005

Republikens president

TARJA HALONEN

Social- och hälsovårdsminister *Tuula Haatainen*

*Bilaga
Parallelltexter*

Lag

om ändring av lagen om Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen av den 11 december 2002 om Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling (1080/2002) 3 § som följer:

Gällande lydelse

3 §

Rätt att få uppgifter

Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling har rätt att avgiftsfritt och utan hinder av sekretessbestämmelserna av Läkemedelsverket få *sådana* uppgifter som överlåtit till eller uppstått inom verket i samband med dess övervakning av läkemedelspreparat, av Folkpensionsanstalten *sådan* statistik över förskrivning och ersättning av läkemedel och av forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården sådan statistik som är nödvändig för att Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling skall kunna sköta sina uppgifter.

Föreslagen lydelse

3 §

Rätt att få uppgifter

Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling har rätt att avgiftsfritt och utan hinder av sekretessbestämmelserna få *följande* uppgifter *då de är nödvändiga för att sköta i denna lag föreskrivna uppgifter:*

1) av Läkemedelsverket sådana uppgifter som överlåtit till eller uppstått inom verket i samband med dess övervakning av läkemedelspreparat;

2) av Läkemedelsprisnämnden sådana uppgifter som överlåtit till eller uppstått inom nämnden i samband med fastställande av *grundersättning och specialersättning för läkemedelspreparat; och*

3) av Folkpensionsanstalten statistik över förskrivning och ersättning av läkemedel; och

4) av forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården statistik.

Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling får inte, när centralen utför uppgifter enligt denna lag, överlåta uppgifter som den fått om enskilda personers eller sammanslutningars affärs- eller yrkeshemlighet.

Denna lag träder i kraft den 200.
