

Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till lagar om ändring av läkemedelslagen och sjukförsäkringslagen

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås att läkemedelslagen och sjukförsäkringslagen ändras. Målet för propositionen är att främja kostnadseffektiviteten inom läkemedelsbehandlingen. Detta uppnås genom att göra det möjligt att byta ut ett förskrivet läkemedelspreparat mot det billigaste utbytbara läkemedelspreparatet samt genom att förbättra den handledning apoteken ger.

Enligt förslaget ändras läkemedelslagen så att apoteket skall byta ut det förskrivna läkemedelspreparatet mot det billigaste utbytbara läkemedelspreparatet eller till ett preparat vars pris avviker litet från det billigaste läkemedlets pris, om inte läkemedelsförskrivaren eller köparen motsätter sig utbyte. Förskrivaren kan förbjuda att läkemedlet byts ut, om det finns grundad medicinsk eller terapeutisk orsak därtill. Läkemedelsverket fastställer en förteckning över de sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som omfattas av substitutionen. I propositionen föreslås förutom den föreslagna utbytesskyldigheten att

bestämmelsen i läkemedelslagen om apotekens farmaceutiska personals informations-skyldighet gällande användningen av läkemedelspreparat utvidgas. Enligt förslaget skall informationsskyldigheten förutom användningen av läkemedelspreparat även omfatta preparatens priser och andra omständigheter som inverkar på valet av preparat.

Om en patient motsätter sig utbyte av läkemedelspreparat skall rätten till sjukförsäkringsersättning likväl inte påverkas. Ersättningen skall även i fortsättningen bestämmas utgående från det köpta läkemedelspreparatet. Till sjukförsäkringslagen föreslås ett tillägg enligt vilket sjukförsäkringsersättning kan betalas även utgående från priset för det läkemedelspreparat mot vilket det av läkaren ordinerade preparatet utbyts i apoteket.

Propositionen hänför sig till budgetpropositionen för 2003 och avses bli behandlad i samband med den. De föreslagna lagarna avses träda i kraft vid ingången av år 2003.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

| | |
|---|-----------|
| PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL..... | 1 |
| INNEHÅLLSFÖRTECKNING | 2 |
| ALLMÄN MOTIVERING | 3 |
| 1. Inledning | 3 |
| 2. Nuläge..... | 3 |
| 2.1. Lagstiftning och praxis | 3 |
| 2.1.1. Tillståndsförfarande för försäljning av läkemedelspreparat..... | 3 |
| 2.1.2. Om generiska preparat och bestämmelserna gällande dessa..... | 5 |
| 2.1.3. Om bestämmelserna gällande parallellimporterade preparat..... | 6 |
| 2.1.4. Ersättning av läkemedelskostnader..... | 7 |
| 2.2. Den internationella utvecklingen och lagstiftningen i andra länder | 8 |
| 2.2.1. Allmänt..... | 8 |
| 2.2.2. Sverige | 8 |
| 2.2.3. Danmark | 9 |
| 2.2.4. Norge | 11 |
| 2.2.5. USA..... | 11 |
| 2.3. Bedömning av nuläget | 11 |
| 3. Propositionens mål och de viktigaste förslagen..... | 13 |
| 3.1. Mål och medel..... | 13 |
| 3.2. De viktigaste förslagen..... | 14 |
| 4. Propositionens verkningar | 15 |
| 5. Beredningen av propositionen | 17 |
| DETALJMOTIVERING | 18 |
| 1. Lagförslagen | 18 |
| 1.1. Läkemedelslagen | 18 |
| 1.2. Sjukförsäkringslagen..... | 21 |
| 2. Ikraftträdande..... | 22 |
| 3. Lagstiftningsordning..... | 22 |
| LAGFÖRSLAGEN | 24 |
| Lag om ändring av läkemedelslagen | 24 |
| Lag om ändring av sjukförsäkringslagen..... | 26 |
| PARALLELLTEXTER..... | 27 |
| BILAGA | 27 |
| Lag om ändring av läkemedelslagen | 27 |

ALLMÄN MOTIVERING

1. Inledning

En rationell läkemedelsbehandling innebär att man i anslutning till läkemedelsbehandlingen fattar beslut som är motiverade med hänsyn till kraven på god behandling och därav uppkommande kostnader. Ansvar för att läkemedelsbehandlingen är rationell ligger i första hand hos läkemedelsförskrivaren, som med stöd av sitt yrkeskunnande bör sträva till en så verksam och kostnadseffektiv läkemedelsbehandling som möjligt. Läkemedelskostnaderna utgör en ständigt växande utgiftspost. Under åren 1991 - 2001 ökade läkemedelskostnaderna med i medeltal 6,2 procent per år efter inflationskorrigerings och läkemedelsersättningarna nästan lika mycket.

Den snabba ökningen av läkemedelskostnaderna kan stävjas genom ökad användning av generiska preparat och parallellimporterade preparat som är billigare än originalpreparaten. De förmånliga generiska och parallellimporterade preparatens andel av försäljningen på läkemedelsmarknaden är i Finland en av de lägsta bland EU-länderna. Förmånliga generiska preparat kan ordineras för det första genom att ett förmånligt preparats handelsnamn anges direkt i receptet. Originalpreparat förskrivs dock i omfattande utsträckning även efter att patentet förfallit och trots att det kommit ut billigare alternativ på marknaden. För det andra kan förskrivaren ordinera läkemedelspreparatet genom angivande av aktiv substans, varvid apoteket är skyldigt att expediera det generiska preparat som är billigast eller ett preparat vars pris avviker endast obetydligt från priset för det billigaste preparatet. Denna möjlighet har dock utnyttjats i ytterst liten omfattning.

Om läkemedelsförskrivaren i receptet inte har angivit innehavare av försäljningstillstånd och det under samma handelsnamn finns preparat som saluförs av ett flertal innehavare av försäljningstillstånd, skall apo-

teket expediera det billigaste preparatet eller ett preparat vars pris avviker endast obetydligt från priset för det billigaste preparatet. Parallellimporterade preparat finns endast på en del av apoteken.

2. Nuläge

2.1. Lagstiftning och praxis

2.1.1. *Tillståndsförfarande för försäljning av läkemedelspreparat*

Allmänt

Enligt artikel 6 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, nedan läkemedelsdirektivet, och artikel 2 i rådets förordning (EEG) nr 2309/93 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet får läkemedel ej släppas ut på marknaden utan godkännande för försäljning. I läkemedelslagen (395/1987) används benämningen försäljningstillstånd för detta godkännande. För beviljande av försäljningstillstånd krävs antingen en i artikel 8 i läkemedelsdirektivet avsedd självständig ansökan eller en i artikel 10 avsedd förkortad ansökan. Läkemedelsdirektivets krav gällande försäljningstillståndet har införts i 21 § läkemedelslagen. Enligt denna paragraf förutsätter försäljning eller annan överlåtelse av ett läkemedelspreparat till förbrukning försäljningstillstånd av Läkemedelsverket eller en institution inom Europeiska unionen eller ett särskilt tillstånd av Läkemedelsverket i enskilda fall. Enligt lagen kan det till försäljningstillståndet fogas närmare villkor gällande ordination och expediering av ett läkemedelspreparat. Enligt 30 § läkemedelslagen

meddelar Läkemedelsverket närmare föreskrifter om tillståndsansökan. Läkemedelsverket har angående ansökningsförfarandet utfärdat föreskriften 2/98 Ansökan om försäljningstillstånd för läkemedel och bibehållande av dess giltighet.

Självständiga och förkortade ansökningar

Ett originalpreparat är ett läkemedelspreparat som marknadsförs av eller med tillstånd av det företag som utvecklat läkemedlet. Det försäljningstillstånd som krävs för marknadsföring av ett originalpreparat söks genom en fullständig ansökan. Ansökan bör innehålla bland annat resultaten från de toxikologiska, farmakologiska och kliniska undersökningarna av läkemedelspreparatet. Om det läkemedelspreparat (generiskt preparat) försäljningstillståndet gäller i allt väsentligt är jämförbart med ett originalpreparat, kan försäljningstillståndet för läkemedelspreparatet sökas genom s.k. förkortad ansökan. Ovan nämnda undersökningar behöver inte upprepas i samband med en förkortad ansökan.

Det generiska preparatet skall vara bioekvivalent med originalpreparatet och skall ha samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning vad gäller de aktiva substanserna (grundar sig på EG-domstolens avgörande C-368/96). Bioekvivalensen skall påvisas med hjälp av jämförande absorptionsstudier. Det generiska preparatet är bioekvivalent med originalpreparatet om läkemedelspreparatets koncentrationstidsprofiler i de jämförande absorptionsstudierna är så lika, att inga skillnader i effekt eller biverkningar kan förväntas. Vid bedömning av ekvivalensen fästs uppmärksamhet vid den totala mängd aktiv substans som absorberas ur läkemedelspreparatet samt vid maximikoncentrationen absorberad substans i blod eller plasma. Ett generiskt preparat anses vara bioekvivalent med ett originalpreparat om skillnaden i fråga om den absorberade substansens totalmängd och maximikoncentration uppgår till högst 20 procent.

Den tillåtna skillnaden på ± 20 procent mellan preparatets koncentrationstidsprofiler är i allmänhet varken kliniskt eller faktiskt betydelsefull. Det faktum att skillnaden är kliniskt betydelslös anknyter till grundfar-

makologisk receptorteori, massverkans lag och begreppet dosrespons. Enligt dessa höjer en koncentrationsökning på 20 procent i blodet eller på den plats där substansen verkar läkemedlets effekt med endast ca 7 procent. En sådan skillnad är i allmänhet inte kliniskt betydelsefull. Enligt undersökningar gjorda i USA åren 1984 - 1986 var den genomsnittliga skillnaden i fråga om absorberad mängd eller koncentration läkemedel mellan generiska preparat som beviljats försäljningstillstånd och originalpreparat endast $\pm 3,5$ procent. Enligt uppgifter från Läkemedelsverket är motsvarande spridning för t.ex. antibiotika i Finland 0 - 5 procent.

Åtskilliga faktorer som anknyter till tillverkningen av läkemedelspreparat varierar, vilket leder till skillnader i läkemedlets absorption och effekt. Den biologiska variationen inom ett och samma läkemedelspreparat kan vara större än skillnaden mellan ett originalpreparat och en annan tillverkarens jämförelsepreparat som innehåller samma aktiva substans. I en enskild produktionsanläggnings tillverkningsprocess kan de olika produktionsstaperna för ett läkemedelspreparat variera i fråga om koncentrationstidsprofilen. I utländska undersökningar orsakar denna faktor förändringar på cirka 5 procent i profilen. Dessutom finns det skillnader i tillverkningen vid samma tillståndsinnehavares olika produktionsanläggningar. Det uppstår skillnader även då produkten förvaras och åldras, och samma tillverkarens originalläkemedel av olika ålder har därför inte samma koncentrationstidsprofil. I fråga om tablettpreparat tillåts i allmänhet att mindre än 5 procent av den aktiva substansen bryts ned under den tillåtna förvaringstiden.

Den kvantitativa och kvalitativa sammansättningen vad gäller det generiska preparatets aktiva substanser skall dessutom vara den samma som i originalpreparatet. Avsikten med detta krav är att säkerställa att skillnaden mellan jämförelsepreparatet och originalpreparatet (även om skillnaden fortfarande ligger inom de gränser som förutsätts för bioekvivalens) inte beror på skillnader i den aktiva substansens kvantitativa och kvalitativa sammansättning. Ifråga om hjälpsubstansernas sammansättning får preparaten dock avvika något från varandra. Med hjälpsub-

stanser avses andra substanser som ingår i ett läkemedelspreparat än aktiva substanser. Den testning av ett läkemedelspreparats bioekvivalens som förutsätts för erhållande av försäljningstillstånd säkerställer att en avvikande hjälpsubstanssammansättning inte påverkar den aktiva substansens absorption. Om en hjälpsubstans i ett läkemedelspreparat ersätts med en jämförbar hjälpsubstans under försäljningstillståndets giltighetstid förutsätts enligt Läkemedelsverkets föreskrift 2/1998 en anmälan till Läkemedelsverket. Syftet med anmälan är att säkerställa att bytet inte medför någon biologisk förändring i läkemedelspreparatet jämfört med sammansättningen för det preparat för vilket försäljningstillståndet ursprungligen beviljades.

För att ett generiskt preparat i allt väsentligt skall vara jämförbart med ett originalpreparat förutsätts dessutom att de har samma läkemedelsform (t.ex. fast form eller lösning) och administreringsväg (t.ex. oralt eller som injektion). Detta innebär att till exempel ett tablettpreparat är utbytbart mot ett annat tablettpreparat som innehåller samma aktiva substans i samma mängd, men inte mot exempelvis en injektionslösning eller en salva med samma aktiva substans.

2.1.2. *Om generiska preparat och bestämmelserna gällande dessa*

Tillståndsförfarande för försäljning av generiska preparat

Eftersom läkemedelsmolekylen i ett originalpreparat i allmänhet har patentskydd och dokumentationsskydd, kan försäljningstillstånd för ett generiskt preparat sökas och preparatet släppas ut på marknaden först sedan patentet förfallit. Vid ansökan om försäljningstillstånd för ett generiskt preparat kan s.k. förkortad ansökan tillämpas.

Ordination av generiska preparat och val av läkemedel i samband med generiska recept

Att ordinera läkemedel är en av läkarens och tandläkarens rättigheter, om vilken det stadgas i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994), nedan yrkesutövningslagen. Enligt 22 § 2 mom.

yrkesutövningslagen har legitimerade läkare och tandläkare rätt att ordinera läkemedel från apotek. Närmare bestämmelser om ordination av läkemedel har utfärdats i social- och hälsovårdsministeriets föreskrift 1999:50.

Ministeriets föreskrift ger den som skriver ut receptet möjlighet att välja om han vill skriva ut det med läkemedelspreparatets handelsnamn eller med namnet på den aktiva substans preparatet innehåller (generiskt namn). Om förskrivaren skriver ut receptet med det generiska namnet och det på marknaden finns olika generiska preparat med samma läkemedelssubstans, styrka, dosform och förpackningsstorlek, tillhandahåller apoteket patienten det billigaste läkemedelspreparatet eller ett läkemedelspreparat vars pris endast obetydligt avviker från det billigaste preparatets pris. Förfarandet kallas frivillig generisk förskrivning.

Expediering av generiskt förskrivet preparat från apotek

Reglerna för expediering av generiskt förskrivna läkemedelspreparat återfinns i Läkemedelsverkets föreskrift 4/1999 om expediering av läkemedel. Om ett läkemedelspreparat förskrivits generiskt, bör apoteket enligt föreskriften expediera det billigaste preparatet eller ett tillgängligt preparat som avviker obetydligt till priset. I Läkemedelsverkets föreskrift specificeras dock inte vad ett obetydligt avvikande pris innebär procentuellt eller i euro.

Apotekets farmaceutiska personal skall enligt 57 § läkemedelslagen om möjligt med hjälp av råd och handledning säkerställa att den som skall använda läkemedlet känner till hur det skall användas på ett riktigt och tryggt sätt. Dessutom är enligt 15 § 2 mom. yrkesutövningslagen yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården skyldiga att beakta vad som stadgas om patientens rättigheter. Enligt 5 § lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), skall en patient informeras om bland annat olika vård- och behandlingsalternativ och deras verkningar samt om andra omständigheter som hänförs till vården. I enlighet med detta bör såväl läkemedelsförskrivaren som apoteket infor-

mera patienten om läkemedelspreparaten och deras användning.

Priserna på generiska preparat, spareffekt och andel av läkemedelsförsäljningen

De generiska preparaten är i regel billigare än originalpreparaten, eftersom priset utgör den enda särskiljande konkurrensfaktorn då en tillverkare av generiska preparat marknadsför läkemedelspreparat som är likadana som originalpreparaten. Enligt en utredning gjord av Folkpensionsanstalten våren 2002 är de generiska preparaten i regel 20-30 procent billigare än originalpreparaten. Prisskillnaden kan även vara större. Prisskillnaden år 2002 mellan de billigaste generiska alternativen och originalpreparaten ifråga om tre flitigt använda läkemedel som åsamkar stora läkemedelskostnader, var cirka 35 procent (fluoxetin), 40 procent (ranitidin) och 20 procent (enalapril).

Användningen av förmånliga generiska preparat har förblivit liten. De förmånliga generiska preparatens värdemässiga andel av läkemedelsförsäljningen år 2000 var 3 procent. År 1995 utfärdades endast cirka 5 000 generiska recept och år 2001 cirka 10 000, medan det totala antalet recept var 37,7 miljoner (siffran omfattar även recept utfärdade av veterinärer). Flest förskrivna förmånligare läkemedel har expedierats i gruppen antiinflammatoriska och antimikrobiella läkemedel. Däremot har användningen av generiska preparat för långvarig behandling varit ringa.

Generiska preparat finns såväl inom receptläkemedlen som inom egenvårdsläkemedlen. Receptläkemedlen utgjorde 83,4 procent av läkemedelsförsäljningen år 2001. Enligt en i Finlands läkartidning år 2002 publicerad utredning, har läkemedelsförskrivarna ökat ordinationen av förmånliga generiska preparat med angivande av preparatets handelsnamn vad gäller antibiotika och antiinflammatoriska läkemedel. Utgående från ersättningsstatistik grupperad enligt ATC-klassificeringen utgör ersättningarna för antibiotika och antiinflammatoriska läkemedel dock endast 14,2 procent av den totala läkemedelsersättningen. På basis av uppgifterna i utredningen utnyttjas de inbesparingsmöjligheter som generiska och parallellimporterade preparat ger inte

heller i dessa grupper mer än delvis.

2.1.3. Om bestämmelserna gällande parallellimporterade preparat

Rätt till parallellimport och tillståndsförfarande för försäljning av parallellimporterade preparat

Ett parallellimporterat preparat är ett originalpreparat som parallellimportören importerar utan licens från tillverkaren av originalpreparatet. Parallellimportören köper originalpreparatet av en läkemedelspartiaffär i ett EU-land och för in det i ett annat för att där sälja preparatet till ett lägre pris än originaltillverkaren. Parallellimporten bygger på det faktum att den immateriella ensamrätten till försäljning av en produkt upphör då produkten säljs första gången inom unionen. Konsumtion av ensamrätten innebär att ensamrättsinnehavaren inte kan hindra att varor som lagligt sålts och försetts med varumärke i ett EU-land importeras till ett annat EU-land. EG-domstolens avgörande C-355/96 specificerar att konsumtionen omfattar endast Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Den som innehar ensamrätten kan således på basis av sin immateriella ensamrätt hindra att produkter han sålt utanför EES importeras till EU-området.

I Läkemedelsverkets föreskrift 2/1999 finns bestämmelser om parallellimport av läkemedelspreparat. Genom tillståndsförandet för försäljning av parallellimporterade läkemedel säkerställs att det parallellimporterade preparatet och det direktimporterade preparatet är så lika att de kan betraktas som samma preparat. Skillnaderna mellan det parallellimporterade preparatet och det direktimporterade preparatet får inte vara av terapeutisk betydelse. Preparatets hjälpsubstanter kan i obetydlig utsträckning skilja sig från varandra, till exempel kan färgämnet i det parallellimporterade preparatet vara ett annat än i det direktimporterade.

Det parallellimporterade preparatets handelsnamn kan vara ett annat än det direktimporterade preparatets och produkten kan ompackas. Med ompackning avses överföring av läkemedelspreparatets inre förpackning

från en förpackning till en annan samt ommärkning och tillfogande av en bipacksedel till förpackningen. Ett parallellimporterat preparats handelsnamn får bytas, varför två olika handelsnamn kan förekomma på den inre förpackningen. Enligt EG-domstolens avgörande C-379/97 får parallellimportören ersätta det ursprungliga varumärket med det varumärke som används i importlandet, om omständigheterna så kräver. Ompackning får utföras endast i en läkemedelsfabrik som fått tillstånd att industriellt framställa läkemedel.

Expediering av parallellimporterat läkemedel från apotek

Läkemedelsverkets föreskrift 4/1999 innehåller även bestämmelser om expediering av parallellimporterat läkemedel från apotek. I förordningen konstateras:

"Om ett flertal försäljningstillståndsinnehavare har läkemedel under samma handelsnamn på marknaden och förskrivaren inte har antecknat namnet på en viss innehavare av försäljningstillstånd i samband med ordinationen av läkemedlet, skall apoteket expediera det billigaste preparatet eller ett tillgängligt preparat som avviker obetydligt till priset."

Den ändring (700/2002) av läkemedelslagen som träder i kraft i början av år 2003 har gjorts på det sätt grundlagen förutsätter. Lagen omfattar inte längre något bemyndigande enligt vilket det genom föreskrift av Läke- medelsverket kunde förutsättas att det billigaste parallellimporterade preparatet expedieras.

Priserna på parallellimporterade preparat samt andel av läkemedelsförsäljningen

Den procentuella prisskillnaden mellan parallellimporterade och direktimporterade preparat är liten, i regel cirka 5 procent. Parallellimport uppstår i allmänhet i anslutning till patentskyddade läkemedel. Priserna på nya, patentskyddade läkemedelspreparat kan vara mycket höga, vilket gör att även en liten procentuell differens kan innebära en märkbar prisskillnad i euro.

Vid en jämförelse år 2002 av tre mycket använda läkemedelssubstanser som förorsakar

stora läkemedelskostnader var parallellimporterat metoprololpreparat cirka 5 procent, paroxetinpreparat cirka 6 procent och ranitidinpreparat cirka 13 procent billigare än motsvarande direktimporterade preparat. För en förpackning med hundra tabletter var skillnaden till förmån för det parallellimporterade preparatet cirka 1 euro (metoprolol), 7,5 euro (paroxetin) samt för en förpackning med 60 tabletter 6,5 euro (ranitidin).

De parallellimporterade preparatens andel av den finländska läkemedelsförsäljningen är 0,2 procent. En undersökning visar att 85 procent av apoteken inte lagerför parallellimporterade preparat eller att det till apoteken levereras färre än fem förpackningar parallellimporterade preparat per månad.

2.1.4. Ersättning av läkemedelskostnader

Enligt 5 § 1 mom. 3 punkten och 5 b § 1 mom. 5 punkten sjukförsäkringslagen (364/1963) ersätts läkemedel som ordinerats av läkare och tandläkare såsom sjukvård. Enligt 5 a § 1 mom. samma lag förstås med läkemedel som skall ersättas ett receptbelagt läkemedel som avses i läkemedelslagen och vars ändamål är att vid invärtes eller utvärtes bruk bota eller lindra sjukdom eller sjukdomssymtom. Därtill förutsätts att det för ett läkemedel som skall ersättas fastställts ett skäligt partipris som kan godtas som ersättningsgrund.

Enligt 9 § sjukförsäkringslagen finns det tre ersättningsgrupper för läkemedelsersättningar. Dessutom ersätts de nödvändiga läkemedelskostnader som överstiger den årliga självriskandelen till fullo. Grundersättningen är 50 procent av de kostnader som vid varje inköpstillfälle överstiger den fasta självriskandelen på 8,41 euro. Den lägre specialersättningen är 75 procent och den högre 100 procent av de kostnader som vid varje inköpstillfälle överstiger den fasta självriskandelen på 4,20 euro.

De läkemedelskostnader som ligger till grund för ersättning steg, mätt i penningvärdet år 2001, i medeltal 6,2 procent per år under perioden 1991-2001, d.v.s. från 690 miljoner euro till 1,2 miljarder euro. Läkemedelsersättningarna ökade under samma peri-

od med i genomsnitt 6,0 procent per år. År 2001 uppgick läkemedelsersättningarna till 770 miljoner euro.

Kostnadsutvecklingen beror främst på en övergång till nya och dyrare läkemedelspreparat och endast till liten del på ökad läkemedelsanvändning. Mängden receptläkemedel har inte förändrats mycket - antalet apoteksexpedierade recept ökade endast med 1,8 procent per år under perioden 1991 - 2001. Däremot har de ordinerade läkemedelspreparaten blivit avsevärt dyrare. Under samma period har det genomsnittliga totalvärdet för ordinerade läkemedelspreparat per kalenderår och läkemedelsförskrivare stigit från 32 000 euro till 56 000 euro, d.v.s. med 75 procent.

2.2. Den internationella utvecklingen och lagstiftningen i andra länder

2.2.1. Allmänt

Enligt en undersökning gjord av OECD år 1997 strävar EU-länderna efter att tygla de stigande läkemedelskostnaderna på flera olika sätt. De vanligaste sätten är dels att påverka förskrivningsbeteendet genom ekonomiska och icke-ekonomiska sporrar, dels att tillämpa generisk substitution. Med generisk substitution avses att det av förskrivaren ordinerade läkemedelspreparatet kan bytas ut mot ett utbytbart läkemedel på apoteket. Med sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat avses originalpreparat och motsvarande generiska och parallellimporterade preparat som är utbytbara med originalpreparatet. I de länder där substitution tillämpas förutsätter ett läkemedelspreparats utbytbarhet i förhållandet till originalpreparatet i regel att en i lag utsedd myndighet har fastställt att det ersättande preparatet i allt väsentligt är jämförbart med och utbytbart med originalpreparatet.

Ett flertal europeiska länder har under åren 2001-2002 infört eller beslutat om införande av generisk substitution som på medicinska grunder kan förbjudas av läkemedelsförskrivaren. Så har skett i Sverige, Norge, Tyskland och Italien. Enligt en år 2002 publicerad studie strävar man i ett flertal EU-länder efter att via ersättningsystemet för läkemedel sty-

ra konsumtionen av läkemedelspreparat från dyra originalpreparat till förmånligare generiska alternativ (tabell).

Tabell. Tabell 1. Generisk substitution och de förmånligare generiska preparatens marknadsandelar i EU-länderna (Generics 2002: A Concise Guide)

| EU-land | Generisk substitution tillåten | De billigare generiska preparatens värdemässiga andel av läkemedelsförsäljningen |
|----------------|--------------------------------|--|
| Österrike | Nej | 4,4 % |
| Belgien | Nej | 2,0 % |
| Danmark | Ja | 41,0 % |
| Finland | Nej | 3,0 % |
| Frankrike | Ja | 4,0 % |
| Tyskland | Ja | 28,5 % |
| Grekland | Nej | 9,5 % |
| Irland | Nej | 9,0 % |
| Italien | Ja | 1,3 % |
| Luxemburg | Ja | - |
| Nederländerna | Ja | 16,0 % |
| Portugal | Ja | 0,2 % |
| Spanien | Ja | 3,4 % |
| Sverige | Ja | 7,0 % |
| Storbritannien | Nej | 18,0 % |

2.2.2. Sverige

Bakgrund

I Sverige infördes år 1993 ett referensprissystem som grund för läkemedelsersättningen. Med referensprissystem avses att läkemedelsersättningen inte utbetalas till läkemedelsanvändaren på basis av faktiska kostnader, utan utgående från ett referenspris som fastställts för sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat. Referenspriset utgör högsta sjukförsäkringspris eller det pris som ligger till grund för beräkning av ersättningen. År 1994 möjliggjordes generisk substitution med läkemedelsförskrivarens tillstånd. Ändringarna medförde inte de väntade spareffekterna. Det berodde på att läkarna i mycket liten omfattning tillät substitution och substitutionen lyckades endast på vissa orter, där lä-

karna och apoteken kommit överens i frågan.

Generisk substitution

Den nya lagen om läkemedelsförmåner (SFS 2002:160) som träder i kraft i Sverige i oktober år 2002 gör den generiska substitutionen oberoende av läkemedelsförskrivarens tillstånd samtidigt som referensprissystemet förenklas. Referensprissystemet slopas dock inte, trots att kostnaderna för systemet har överstigit de inbesparingar det medfört.

Enligt 21 § lagen om läkemedelsförmåner är apoteket skyldigt att byta ut ett läkemedelspreparat som ingår i läkemedelsförmånerna mot det billigaste tillgängliga läkemedelspreparatet, om det finns ett eller flera utbytbara läkemedelspreparat på apoteket. Ett läkemedelspreparat är utbytbart, om det inte skiljer sig från det förskrivna läkemedelspreparatet i sådan grad att det inte kan anses utgöra en likvärdig motsvarighet. Med begreppet utbytbart läkemedelspreparat avses alltså såväl generiska som parallellimporterade preparat. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer fastställer en lista över utbytbara läkemedelspreparat. Ett läkemedelspreparat får inte bytas ut om den som ordinerat preparatet har motsatt sig ett utbyte på medicinska grunder eller om patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedelspreparatet eller ett annat utbytbart läkemedelspreparat och motsvarande pris för det billigaste utbytbara preparat som finns tillgängligt.

Apotekets informationsskyldighet gällande läkemedelspreparat och generisk substitution

Enligt den svenska läkemedelslagens 21 § (SFS 1992:859) skall sådan information om läkemedel som har särskild betydelse för att förebygga skada eller för att främja en ändamålsenlig användning av läkemedelspreparat lämnas skriftligen när ett läkemedelspreparat tillhandahålls konsumenten. Information som utgör ett led i marknadsföringen av ett läkemedelspreparat skall vara aktuell, saklig och balanserad.

Apoteket bör informera såväl patienten som den som ordinerat receptet om att gene-

risk substitution kommer/kommit i fråga. Om en patient motsätter sig substitution bör han i enlighet med 21 § 4 mom. lagen om läkemedelsförmåner upplysas om sina möjligheter att erhålla det ordinerade läkemedelspreparatet genom att erlægga den i 3 mom. avsedda prisskillnaden. Den som ordinerat läkemedlet skall skriftligen underrättas om utbytet.

Läkemedelsersättning och inbesparingar till följd av lagändringar

Det svenska referensprissystemet ändras i oktober år 2002, så att referenspriset bestäms av priset på det billigaste läkemedelspreparatet inom gruppen av utbytbara läkemedel. Tidigare fastställdes referenspriset till ett pris som översteg det billigaste generiska preparatet med 10 procent. Avsikten är att med hjälp av sjukförsäkringssystemet styra konsumtionen av läkemedelspreparat mot billigare preparat.

Enligt regeringspropositionen i anslutning till den förnyade lagen om läkemedelsförmåner (Regeringens proposition 2001/02:63) beräknas systemet ge inbesparingar på 10 procent. Då den årliga försäljningen av generiska preparat är cirka 200 miljoner euro, innebär detta en inbesparing på cirka 20 miljoner euro. Enligt Riksförsäkringsverket, som sköter det svenska sjukförsäkringssystemet, medförde försäljningen av parallellimporterade läkemedel en inbesparing på cirka 38,5 miljoner euro år 2001.

2.2.3. Danmark

Bakgrund

Generisk substitution som sker med läkemedelsförskrivarens tillstånd infördes i Danmark år 1991. År 1993 togs ett referensprissystem i bruk jämsides med substitutionen. Grunden för referenspriset var medeltalet för de två billigaste preparaten. År 1997 gjordes substitutionen oberoende av förskrivarens tillstånd. Läkaren kunde förbjuda substitution genom att på receptet anteckna "Ej G". Substitution godkändes eller förbjöds med hjälp av olika anteckningar på receptet.

Läkarna motsatte sig till en början substitutionen och under det första året, 1997, var 48,4 procent av de recept som kunde ha möjliggjort substitution försedda med nekande anteckning.

Genom en reform år 2001 minskades antalet nekande märkningsalternativ som stod till läkarnas förfogande. Samtidigt ändrades referensprissystemet till ett kostnadsbaserat ersättningssystem, där ersättningspriset beräknas i stället för referenspriset och beräkningsgrunderna blev enklare. Avsikten var att minska det administrativa arbete som förbjuddet av substitution förorsakade läkarna och förändret av statistik förorsakade det danska läkemedelsverket. Genom reformen med ersättningsprissystemet närmade sig prisnivån i Danmark allt mer den europeiska.

Generisk substitution

Nuvarande föreskrift om recept (540:2001) föreskriver att apoteket bör byta ut det ordinerade läkemedlet mot billigaste utbytbara läkemedelspreparat enligt en av det danska läkemedelsverket (Lægemiddelstyrelsen) fastställd förteckning över utbytbara läkemedelspreparat. Förteckningen anger således vilka originalpreparat, generiska preparat och parallellimporterade preparat som är sammellan utbytbara. Utbyte görs dock inte om läkemedelsförskrivaren har förbjudit utbyte eller om prisskillnaden mellan det ordinerade och det alternativa läkemedelspreparatet är obetydlig. Gränsen för obetydlig prisskillnad går vid 0,7 euro (5 DKK) för läkemedelspreparat som kostar högst 13,5 euro (100 DKK), fem procent för läkemedelspreparat som kostar högst 53,9 euro (400 DKK) och 2,7 euro (20 DKK) för dyrare läkemedelspreparat. Läkemedelsanvändaren har rätt att på begäran bli expedierad det ordinerade läkemedlet eller vilket som helst läkemedel som kan bytas ut mot detta. Apoteket behöver inte informera läkaren om bytet. Ersättningen för det läkemedelspreparat patienten valt ändras inte, eftersom ersättningen grundar sig på ett referenspris.

Enligt en i Danmark år 2000 publicerad enkät har substitutionen inte lett till försämrade ordinationsföljsamhet bland patienterna och 85 procent av patienterna har varit nöjda

med systemet och vill ha det kvar. Läkemedelsmyndigheterna har ansett att systemet fungerar och har kontinuerligt utvecklat det bland annat genom att utöka förteckningen över utbytbara läkemedel. Läkemedelsövervakningsmyndigheterna har inte kunnat konstatera att substitutionen skulle ha några skadliga effekter.

Grunden för läkemedelsersättningar

Som grund för läkemedelsersättningen ligger de priser som fastställts utgående från den allmänna europeiska prisnivån. Enligt 7 d § sjukförsäkringslagen (495:2001) beräknas ersättningspriset utgående från läkemedelspreparatets europeiska eller danska marknadspris. Om innehavaren av försäljningstillståndet säljer läkemedelspreparatet i EU-länder, anses läkemedelspreparatets europeiska pris vara medeltalet av läkemedelspreparatets marknadspris i elva EU-länder (Grekland, Luxemburg, Portugal och Spanien står utanför). Då beslutet om priset fattas beaktas det pris som myndigheterna i respektive land godkänt i samband med att läkemedelspreparatet första gången kom ut på marknaden. Om ett eller flera utbytbara läkemedelspreparat har ett danskt eller europeiskt pris, utgörs ersättningspriset av det lägsta priset. Läkemedelsstyrelsen fastställer ersättningspriset två gånger per år.

Inbesparingar genom generisk substitution och läkarens förbud mot substitution

Den generiska substitutionen har ökat pris-konkurrensen mellan de preparat som omfattas av substitutionen, sänkt priserna på dessa och medfört inbesparingar. Substitution med parallellimporterade preparat gav en beräknad inbesparing på 16,2 miljoner euro år 2001.

Andelen recept som omfattas av substitution av det totala antalet recept har ökat något under perioden 1997 - 2001. Andelen recept på vilka läkaren inte antecknat förbud mot substitution och som på apoteket lett till substitution med billigaste utbytbara läkemedelspreparat ökade från 28,9 procent till 33,8 procent. Läkemedelsförskrivarna i Danmark förbjuder allt mer sällan substitution; andelen

recept med anteckning om förbud sjönk under samma period från 14,0 procent (48,4 procent av de recept som omfattades av substitution) till 10,2 procent (23,1 procent) av det totala antalet recept. Det danska läkarförbundet anser att systemet fungerar och är tryggt, eftersom läkaren har möjlighet att efter eget övervägande förbjuda substitution.

2.2.4. Norge

Bakgrund

I Norge togs ett referensprissystem i bruk år 1993. Grunden för referenspriset utgjordes av priset för det billigaste preparatet. De parallellimporterade preparaten införlivades i referensprissystemet år 1998. Referensprissystemet slopades dock i slutet av år 2000, eftersom upprätthållandet av systemet kostade mer än det gav i inbesparingar. Enligt den gällande norska socialskyddslagen (folketrygdloven) betalas ersättningen till den försäkrade på basis av uppkomna faktiska läkemedelskostnader.

Generisk substitution och apotekens informationsskyldighet

Generisk substitution togs i bruk i Norge i mars 2001, då den nya apotekslagen (apotekloven) trädde i kraft. Enligt lagens 6 kap. 6 § 2 moment kan apoteket byta ut det ordinerade läkemedelspreparatet mot ett utbytbart preparat eller ett parallellimporterat preparat som det norska läkemedelsverket (Statens legemiddelverk) godkänt som utbytbart. Substitution får dock ej göras i strid mot läkemedelsförskrivarens eller läkemedelsanvändarens önskan.

Apoteket skall informera förskrivaren om det gjorda bytet. Om det finns flera utbytbara läkemedelspreparat, skall apoteket i enlighet med 6 kap. 4 § apotekslagen informera läkemedelsanvändaren om det billigaste alternativet.

Inbesparingar genom substitution

Den generiska substitutionen har sänkt apotekens inköpspriser för generiska preparat med i genomsnitt åtta procent och ännu mer i

fråga om originalpreparat. Socialskyddssystemets inbesparing år 2001 uppgick till cirka 9,5 miljoner euro, varav 7,5 miljoner euro uppstod tack vare priskonkurrensen och 2 miljoner genom direkt substitution av generiska preparat. Inbesparingarna uppskattas bli ännu större år 2002, eftersom den generiska substitutionen gick trögt det första året men förväntas fungera smidigare i fortsättningen. Inbesparingarna förväntas bli sammanlagt 20,5 miljoner euro. Parallellimportörernas förening har bedömt att de parallellimporterade preparaten är i genomsnitt 2 procent billigare än de direktimporterade jämförelsepreparaten. Detta medförde en inbesparing på ungefär 1,0 - 1,3 miljoner euro år 2001.

2.2.5. USA

Generisk substitution förekommer i nästan alla delstater i USA. I 11 av de undersökta 29 delstaterna förutsätts ingen förteckning över utbytbara läkemedelspreparat, utan apotekaren får själv byta ut det av förskrivaren ordinerade läkemedelspreparatet mot ett preparat som han anser vara utbytbart. Samtliga undersökta delstater tillåter förskrivaren att förbjuda substitution. Användaren bör i regel informeras om att byte skett. Hälften av de undersökta delstaterna tillåter användaren att motsätta sig substitution. Substitutionsbestämmelserna förutsätter ofta att apoteket gör en anteckning på receptet om substitutionen samt anger handelsnamnet på det läkemedelspreparat som ersatt det ordinerade preparatet.

2.3. Bedömning av nuläget

Faktorer som leder till irrationell läkemedelsbehandling

Läkemedelsmarknaden följer inte de normala marknadsekonomiska reglerna. I regel är det läkaren som avgör vilket läkemedelspreparat patienten skall använda. Läkaren har dock i allmänhet inga möjligheter att regelbundet upprätthålla en heltäckande kunskap om vilka preparat som finns på marknaden och vad de kostar. Läkaren ordinerar därför i allmänhet bekanta handelsnamn. De dyra originalpreparaten kvarstår under lång tid i

det läkemedelssortiment läkaren använder, vilket medför onödiga kostnader för såväl patienterna som sjukförsäkringssystemet.

Den ringa användningen av förmånliga generiska preparat och parallellimporterade preparat har utöver ordinationspraxisen även andra orsaker. De ansluter för det första till oklarheterna i de regler för expediering av parallellimporterade preparat som gäller apoteken och till sättet för bestämmande av läkemedelspreparatets pris. För det andra saknar läkemedelsanvändarna tillräckliga medel för att få reda på priserna på läkemedelspreparat. Effekten av läkemedelsersättningsystemet kan betraktas som en tredje irrationell faktor, eftersom den minskar den betydelse läkemedelspreparatets pris har som konsumtionsstyrande faktor. Avsikten med sjukförsäkringens system för läkemedelsersättning är att till skäligen kostnad göra det möjligt för patienten att få behövlig medicinering i den öppna vården. Den höga ersättningsnivån minskar dock samtidigt läkarens och patientens intresse för läkemedelspreparatets pris.

Läkemedelsförskrivarna bär huvudansvaret för att läkemedelsbehandlingen är rationell, eftersom de beslutar om behovet av läkemedelsbehandling och väljer preparat. Största delen av läkemedelskostnaderna uppstår i anslutning till receptläkemedel inom den öppna vården. Då förskrivaren stannat för läkemedelsbehandling borde han i valet av aktiv substans beakta såväl hur verksamt det är som dess pris. Denna bedömning är speciellt viktig då det finns olika alternativ till god behandling. I praktiken fäster förskrivarna dock inte tillräcklig uppmärksamhet vid läkemedelspreparatets priser och använder sig vid ordination av läkemedelspreparat inte heller av möjligheten att ordinera förmånligare generiska preparat. Ordinationen av generiska preparat är ännu blygsam. En år 2001 genomförd undersökning gällande läkemedelsbehandling av patienter som får utkomststöd visar att läkarna inte skrev ut de undersökta recepten med handelsnamn för förmånligare generiska preparat, utan i stället ordinerades läkemedelspreparaten med handelsnamn för dyra originalpreparat.

Under ett patents giltighetstid har originaltillverkaren ett försteg jämfört med tillverkarna av generiska preparat. När en läkeme-

delsförskrivare upptagit ett originalpreparat i sitt läkemedelssortiment, faller det enligt en undersökning vid universitetet i Aberdeen 1991 ut ur sortimentet först efter i medeltal 25 år, det vill säga ofta upp till 15 år efter att patentet förfallit. Motsvarande undersökningar har inte gjorts i Finland, men finländska artiklar (bland annat Helin-Salmivaara, 2002) beskriver omsättningen av läkemedel i de finländska läkarnas läkemedelssortiment på basis av undersökningen från Aberdeen. Den långsamma omsättningen av accepterade läkemedelspreparat beror bland annat på att läkarna saknar tillräckliga medel att hålla sig underrättad om hur situationen för marknaden läkemedelspreparat ser ut, det vill säga i fråga om patentskydd, nya generiska preparat och preparatens inbördes prisstruktur.

De distributionsrelaterade faktorer som leder till irrationell läkemedelsbehandling har att göra med sättet för fastställande av läkemedelstaxan och oklarheterna i reglerna för den expedieringsskyldighet som gäller parallellimporterade preparat. Apoteken har inga incitament för att gynna förmånliga preparat, eftersom deras euromässiga försäljningsbidrag ökar med läkemedelspreparatets pris, trots degressiviteten hos läkemedelstaxan, vilken bestämmer försäljningsbidraget. Apotekens skyldighet att expediera parallellimporterade preparat är inte exakt definierad, och en stor del av apoteken lagerför inte parallellimporterade preparat och kan därför inte heller expediera sådana. Den informationsskyldighet som apotekens farmaceutiska personal har enligt läkemedelslagen omfattar inte explicit information om läkemedelspreparatets priser.

Konkurrenshinder på läkemedelsmarknaden och främjande av innovativitet

Som ovan nämnts överger läkarna bekanta originalpreparat mycket långsamt, bland annat på grund av att de saknar information om generiska preparat som kommit ut på marknaden. Detta förlänger den tid under vilken efterfrågan i första hand riktas till originaltillverkarens läkemedelspreparat, trots att förmånligare generiska preparat kommit ut på marknaden.

Inom Europeiska unionen strävar man efter att i fråga om nya, innovativa läkemedel och generiska preparat uppnå en balans som tillgodoser såväl industrins konkurrenskraft som folkhälsan. Europeiska unionens råds slutsatser om läkemedel och folkhälsa (29.6.2000) betonar att användningen av generiska läkemedelspreparat avsevärt kan minska läkemedelskostnaderna, eftersom det stödjer en kostnadseffektiv användning av läkemedelspreparat. I slutsatserna sägs vidare att användningen av generiska läkemedelspreparat sänker läkemedelskostnaderna, vilket bidrar till finansieringen av innovativa produkter. Även i den under beredning varande reformen av gemenskapernas läkemedelslagstiftning har det föreslagits att bestämmelserna gällande försäljningstillstånd för generiska läkemedelspreparat ändras i syfte att göra det lättare att föra ut och hålla kvar preparaten på marknaden.

3. Propositionens mål och de viktigaste förslagen

3.1. Mål och medel

Främjande av en kostnadseffektiv läkemedelsbehandling

Propositionens mål är att i fråga om läkemedelspreparat som är inbördes likvärdiga vad gäller terapeutisk verkan, säkerhet och kvalitet effektivisera övergången till de förmånligaste preparaten. Ökad användning av förmånliga generiska och parallellimporterade preparat medför inbesparingar för både patienten och läkemedelsersättningssystemet, utan att behandlingseffekten, säkerheten eller kvaliteten blir lidande. Propositionen uppställer skyldigheter för apoteken, vilka säljer läkemedelspreparat.

Klargörande av arbetsfördelningen mellan läkemedelsförskrivare och apotek i syfte att uppnå en rationell läkemedelsbehandling

Det medicinska vetande och den kännedom om läkemedelsprodukter och priser som en rationell läkemedelsbehandling förutsätter av den yrkesutbildade personalen inom hälso- och sjukvården utgör ett stort kunskapsområ-

de och förutsätter samarbete mellan de enskilda aktörerna. Målet är att åstadkomma en klarare arbetsfördelning mellan ordinationen av läkemedel och expedieringen av dem.

Förhållandet mellan patient och förskrivare skyddas genom ett flertal bestämmelser gällande hälsovård och förskrivarens samt patientens ställning. Syftet med skyddet är att ge läkare och tandläkare möjlighet att i samförstånd med patienten på bästa möjliga sätt besluta om den medicinska behandlingen av patienten. Generisk substitution inskränker inte förskrivarens rätt att välja vilken aktiv substans som skall användas i läkemedelsbehandlingen av patienten. Med tanke på behandlingsresultatet har det sällan någon betydelse vilket av de tillgängliga generiska preparaten man väljer. Sålunda har förskrivaren i allmänhet inga medicinska skäl för att bland en grupp bioekvivalenta läkemedelspreparat välja ett läkemedelspreparat med ett bestämt handelsnamn. Om medicinska grunder trots allt föreligger, t.ex. att patienten är allergisk mot någon hjälpsubstans i läkemedelspreparatet eller att man vill säkerställa ordinationsföljsamheten, är det motiverat att förskrivaren har rätt att ordinera ett visst handelsnamn.

Om samma läkemedelssubstans saluförs till olika pris, är det förmånligaste utbytbara preparatet i regel det mest lämpliga valet för apoteken. Apotekens farmaceutiska personal har mer aktuell information om saluförda läkemedelspreparat och i synnerhet deras priser än läkarna.

Patientens självbestämmanderätt och eliminering av faktorer som försvagar ordinationsföljsamheten

Med tanke på självbestämmanderätten är det viktigt att patienten i samförstånd med yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården får delta i det beslutsfattande som gäller behandlingen. Självbestämmanderätten omfattar även patientens rätt att påverka innehållet i den läkemedelsbehandling han skall få. Patientens skall också ha rätt att motsätta sig substitution av läkemedelspreparatet, även om läkaren inte förbjudit utbyte, eftersom detta kan ha en positiv inverkan på behandlingen.

En läkemedelsbehandling som vid sidan av den terapeutiska aspekten även beaktar kostnaderna ger bättre ordinationsföljsamhet och förbättrar vårdens kvalitet. Läkemedelspreparatets pris kan vara avgörande för huruvida patienten köper och använder läkemedlet eller inte.

Förskrivaren bör fästa särskild uppmärksamhet vid säkerställandet av vissa patientgruppers ordinationsföljsamhet. Förskrivaren skall på medicinska grunder kunna förbjuda substitution då det finns grundad orsak att anta att ett utbyte av läkemedlet på apoteket till följd av den speciella karaktär patientens sjukdom har är ägnat att bidra till att patienten inte kommer att använda det ersättande läkemedelspreparatet på avsett sätt. Bland annat vissa neurologiska och psykiatriska sjukdomar kan vara av den art att ett utbyte av läkemedelspreparat mot ett generiskt preparat kan inverka negativt på ordinationsföljsamheten och därmed på resultatet av läkemedelsbehandlingen.

Förbättring av läkemedelsmarknadens effektivitet

Propositionens mål är att korrigera den snedvridning av konkurrensen på läkemedelsmarknaden som förorsakats av förskrivarnas och läkemedelsköparnas bristfälliga produkt- och priskänedom. Propositionens siktar till att bromsa upp de ökande läkemedelskostnaderna utan att äventyra verksamhetsförutsättningarna för innovativa företag som utvecklar läkemedel och i synnerhet deras forsknings- och utvecklingsverksamhet.

Apoteken påförs uttrycklig skyldighet att informera köparen om läkemedelspriserna och skyldighet att tillämpa generisk substitution. Propositionens mål är att genom apotekens substitutions- och informationsskyldighet riva det hinder för konkurrens mellan originalpreparat och generiska preparat som dagens förskrivningspraxis utgör. Den mest betydande skillnaden mellan preparat som omfattas av generisk substitution gäller priset. Apotekens skyldighet att expediera det billigaste preparatet ökar inom läkemedelsindustrin priskonkurrensen mellan dessa preparat. Patientens ställning på läkemedelsmarknaden stärks av att apotekens uttryckliga in-

formationsskyldighet utsträcks till att omfatta även läkemedelspreparatens priser och andra omständigheter som påverkar valet av läkemedelspreparat.

3.2. De viktigaste förslagen

Generisk substitution och rätt att motsätta sig substitution

Enligt propositionen skall apoteken åläggas skyldighet att under vissa förutsättningar byta ut ett läkemedelspreparat som skrivits ut med handelsnamn mot billigaste allmänt tillgängliga utbytbara läkemedelspreparat eller mot ett motsvarande läkemedelspreparat vars pris endast obetydligt avviker från det billigaste preparatets pris. Substitutionskyldigheten skall gälla endast sådana läkemedelspreparat som återfinns i Läkemedelsverkets förteckning över utbytbara läkemedelspreparat. Läkemedelspreparat som har samma kvantitativa och kvalitativa sammansättning vad gäller de aktiva substanserna och vars bioekvivalens har påvisats i undersökningar om biologisk tillgänglighet kan fastställas som varande sinsemellan utbytbara läkemedel. Sålunda kan läkemedelspreparaten i förteckningen bytas ut sinsemellan utan att det medför ändringar i läkemedelsbehandlingsens effekt, säkerhet eller kvalitet.

Förskrivaren och patienten har rätt att motsätta sig substitution av ett läkemedelspreparat som ordinerats med handelsnamn. Förskrivaren har denna rätt endast i de fall där det är motiverat på medicinska eller terapeutiska grunder. Det kan vara motiverat att förbjuda utbyte till exempel vid långvarig läkemedelsbehandling, för att patientens ordinationsföljsamhet inte skall bli lidande till följd av sjukdomens speciella karaktär. Patientens självbestämmanderätt förutsätter att patienten har rätt att i samförstånd med förskrivaren påverka den behandling han skall få. Det är förenligt med självbestämmanderätten att patienten har möjlighet att få det ursprungligen ordinerade preparatet. Eftersom läkemedelsanvändaren inte alltid själv hämtar ut det ordinerade läkemedelspreparatet på apoteket, föreslås ett fullmaktsförfarande som ger läkemedelsköparen rätt att för patientens räkning bruka patientens självbe-

stämmanderätt och motsätta sig att läkemedelspreparatet byts ut på apoteket. Att motsätta sig substitution skall inte påverka patientens rätt till sjukförsäkringsersättning. Ersättningen skall fortsättningsvis grunda sig på det köpta läkemedelspreparatets pris.

I lagen fastställs även de prisgränser som avgör bland vilka preparat apoteket kan välja vilket som skall expedieras. Prisgränserna är viktiga, eftersom det extra besvär som utbytet förorsakar patienten och apoteket inte är motiverat, om utbytet inte ger betydande inbesparingar. När substitutionen tas i bruk kommer patienterna inledningsvis att förorsakas extra besvär därav, att praxisen gällande expediering av läkemedel förändras vad gäller de läkemedelsordinationer som omfattas av generisk substitution. Apoteken förorsakas extra arbete till följd av de lagerkostnader och den information till patienterna som den generiska substitutionen medför. Prisgränsen gäller såväl generiska preparat som parallellimporterade preparat. Om förskrivaren inte förutsatt att en viss importörs preparat expedieras, skall apoteket expediera ett preparat som faller inom de fastställda prisgränserna.

Skyldighet att informera om priser och om utbyte av läkemedelspreparat

Både den vårdgivande läkaren eller tandläkaren och det apotek som expedierar ett läkemedelspreparat är skyldiga att ge råd om hur läkemedlet skall användas på ett riktigt och tryggt sätt. Förskrivarens informations-skyldighet accentueras till följd av den generiska substitutionen. Om patienten ordinerar ett läkemedelspreparat med handelsnamn som enligt Läkemedelsverkets fastställda förteckning kan bytas ut mot ett annat preparat, bör förskrivaren informera patienten om denna möjlighet. Om förskrivaren förbjuder utbyte bör han informera patienten även om detta och om grunderna för förbudet, i akt och mening att läkemedelsbehandlingen skall ske i samförstånd med patienten på det sätt som avses i patientlagen.

Apotekens informationsskyldighet utvidgas så att ett apotek är skyldigt att i sin rådgivning beakta även kostnaderna för behandlingen. Detta innebär i praktiken att man på

apoteket informerar patienten om att det av läkaren ordinerade läkemedelspreparatet bytts ut samt om priset på olika läkemedelspreparat. På apoteket arbetande yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården är skyldiga att informera patienten om de omständigheter som ansluter till den läkemedelsbehandling han skall få. Även utbyte av ett läkemedelspreparat mot det billigaste utbytbara läkemedelspreparatet utgör en sådan till läkemedelsbehandlingen anslutande omständighet. Skyldigheten att informera om omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat gäller även egenvårdsläkemedel och i fråga om dessa även alternativa preparat med olika aktiva substanser. Förverkligandet av en rationell läkemedelsbehandling på ett sätt som beaktar patientens självbestämmanderätt förutsätter även att patienten har de uppgifter om läkemedelspreparatens priser han behöver.

4. Propositionens verkningar

Den generiska substitutionens uppskattade spareffekt

De inbesparingar som uppstår vid generisk substitution i fråga om generiska preparat och parallellimporterade preparat består i båda dessa läkemedelsgrupper i första hand av de direkta inbesparingar substitutionen medför. En andra faktor som medför inbesparingar är att priserna på läkemedelspreparat sjunker till följd av att substitutionsförfarandet ger en effektivare konkurrens på läkemedelsmarknaden. Det är svårt att exakt uppskatta hur stor inbesparingen blir efter ibruktagandet av substitution, eftersom inbesparingarna i avgörande grad är beroende av läkarkårens och patienternas inställning till substitution.

Folkpensionsanstalten har gjort en uppskattning av den teoretiska spareffekten vid generisk substitution under förutsättning att det allra billigaste utbytbara läkemedelspreparatet expedieras till kunden. Beräkningen omfattar endast de största läkemedelsgrupperna. Den gjordes på basis av de uppgifter om mängden försålda förpackningar om 100 tabletter som framgår ur partiförsäljningsstatistiken för år 2000 och priserna i prislistan

över läkemedelspreparat för december 2001. Ifråga om de läkemedelsgrupper i vilka försäljningen av små förpackningar står för den största kostnaden omfattar uppskattningen även denna kostnadseffekt. Den teoretiska spareffekten uppskattades till 26,9 miljoner euro. Därtill uppskattades att spareffekten för läkemedelsanvändarna skulle uppgå till 18,5 miljoner euro. Siffrorna omfattar även de inbesparingar som uppstår genom användning av parallellimporterade preparat. Substitutionens teoretiska spareffekt skulle sålunda uppgå till sammanlagt 45,4 miljoner euro.

Uppskattningen omfattar dock inte kostnadsinbesparingar till följd av ökad priskonkurrens. Tillverkarna av generiska och parallellimporterade preparat tvingas konkurrera med priset för att just deras preparat ska bli det preparat mot vilket det av läkare eller tankläkare ordinerade läkemedelspreparatet byts ut, d.v.s. det billigaste preparatet eller ett preparat vars pris avviker endast obetydligt från priset för det billigaste preparatet. Det i Norge sedan år 2001 tillämpade substitutionssystemet sänkte genom priskonkurrensen de generiska preparatens priser med cirka 8 procent. De inbesparingar konkurrensen medförde uppgick till 7,5 miljoner euro. En liknande prissänkning i Finland skulle medföra betydande inbesparingar. Några exakta siffror gällande spareffekten kan dock till följd av olikheterna mellan Norge och Finland inte uppskattas utgående från de norska erfarenheterna. Enligt en ännu inte publicerad studie vid universitetet i Kuopio år 2002 skulle priskonkurrensen i anslutning till substitution med parallellimporterade preparat kunna medföra inbesparingar på 3,5 - 10,2 miljoner euro för sjukförsäkringssystemet och 2 - 7 miljoner euro för läkemedelsanvändarna.

Enligt internationella uppskattningar förfaller patentskyddet för molekylen i cirka 50 aktiva substanser under perioden 2003-2005. Folkpensionsanstalten bedömde år 2002 att ytterligare inbesparingar kan göras, om de läkemedel vars patentskydd förfaller upptas i den generiska substitutionen. År 2001 upphörde patentskyddet för flera läkemedel som förorsakar stora kostnader, t.ex. famotidin som används vid ulcusbehandling, lansoprazol, omeprazol samt fluoxetin, som används

vid behandling av depression. År 2002 blir bl.a. antihistaminet loratidin fritt. Eftersom priset på de generiska preparaten i allmänhet ligger 20-30 procent under originalpreparatens, kan den extra spareffekt som uppstår i samband med de läkemedel vars patentskydd förfaller under de närmaste tre åren uppgå till 6 - 9 miljoner euro för sjukförsäkringssystemet och 4 - 6 miljoner euro för befolkningen.

Ovan angivna spareffekter är teoretiska. De faktiska inbesparingarna kommer att vara lägre till följd av att läkare och patienter förbjuder eller motsätter sig substitution. I t.ex. Danmark har läkarnas förbud mot substitution under den tid substitution varit möjlig varierat mellan 23,1 och 48,4 procent av det totala antalet recept på läkemedel som omfattades av substitutionen. Läkarnas motstånd mot substitution avtar dock med tiden. Det går inte att på förhand avgöra i vilken utsträckning läkemedelsköparna kommer att motsätta sig substitution. I Danmark görs inget utbyte mot billigaste utbytbara läkemedelspreparat i 7 procent av fallen, även om läkaren inte förbjudit substitution. Det beror delvis på att patienterna motsätter sig att läkemedelspreparatet byts ut mot ett billigare.

Till följd av osäkerhetsfaktorerna uppskattas spareffekten i fråga om läkemedelsersättningarna uppgå till cirka 15 miljoner euro år 2003 för sjukförsäkringssystemets del.

Kostnader till följd av generisk substitution

Ändringen medför kostnader för apoteken. Man kan vänta sig utdragna mottagningstider i situationer där substitutionen diskuteras under läkarmottagningen. Ibrukttagandet av substitution och utvidgningen av informationsskyldigheten skapar ett behov av tilläggsutbildning för apotekens farmaceutiska personal. I samband med den frivilliga generiska förskrivningen har apoteken förnyat eller kommer de att förnya sina datasystem i syfte att möjliggöra prisjämförelser mellan utbytbara läkemedelspreparat, men den generiska substitutionen förutsätter ytterligare modifieringar av datasystemen. Utvidgningen av informationsskyldigheten kan även innebära att apoteken måste utöka sin farmaceutiska personal, men de kostnader detta eventuellt skulle medför går inte att beräkna.

De danska apoteken har dock inte anställt mer personal till följd av substitutionsskyldigheten.

För Folkpensionsanstalten medför substitutionen inga stora tilläggskostnader, eftersom den inte påverkar läkemedelsersättningsystemets struktur.

Utvidgning av informationsskyldigheten

Utvidgningen av informationsskyldigheten så att den omfattar även priserna på egenvårdsläkemedel är ägnad att förbättra läkeanvändarnas prismetvetenhet i fråga om läkemedelspreparat. Den förbättrade priskänningen är ägnad att styra konsumtionen av läkemedelspreparat mot billigare preparat i de fall där det finns billiga utbytbara preparat

avsedda för behandling av samma sjukdom. Sparpotentialen är dock mindre än vid generisk substitution av receptläkemedel, eftersom de receptfria läkemedelspreparatens andel av apotekens försäljning utgör endast cirka 16 procent av totalvärdet för läkemedelsförsäljningen i den öppna vården.

5. Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet. I samband med beredningen har bland annat Folkpensionsanstalten, Läkemedelsverket, läkemedelsindustrin, apoteken och olika personalorganisationer blivit hörda.

DETALJMOTIVERING

1. Lagförslagen

1.1. Läkemedelslagen

1 §. I paragrafen konstateras lagens syfte. Paragrafen föreslås bli ändrad så att syftet med lagen vid sidan av att främja tryggheten i fråga om läkemedlen och deras användning samt en ändamålsenlig tillverkning av och tillgång på läkemedel även är att för sin del främja en rationell användning av läkemedel.

Rationell läkemedelsanvändning inbegriper såväl rätt val och användning av läkemedelspreparat som kostnadskontroll. En strävan med läkemedelslagen är vid sidan av att säkerställa tryggheten i fråga om läkemedlen även att styra användningen av läkemedel i en rationell riktning i synnerhet genom att betona apotekens farmaceutiska personals råd och handledning, med vars hjälp det går att påverka att patienten använder läkemedelspreparatet på ett riktigt sätt. Därtill har den farmaceutiska personalen en viktig roll i valet och användningen av egenvårdsläkemedel.

Enligt propositionens förslag till ändring av 57 § får apoteken utöver tidigare fastställda rådgivnings- och handledningsuppgift skyldighet att informera om priserna på läkemedelspreparat och om andra omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat. Detta utvidgar apotekens roll i främjandet av en rationell läkemedelsbehandling.

Då läkemedelslagen även i övrigt i egenkap av en lag som reglerar läkemedelsbranschen strävar efter att för sin del bidra till en rationell läkemedelsbehandling, föreslås att till 1 §, där lagens mål definieras, fogas ett målstadgande gällande ändamålsenlig användning av läkemedel.

57 §. Paragrafen gäller apotekens farmaceutiska personals informationsskyldighet. Enligt paragrafen skall apotekspersonalen genom råd och handledning säkerställa att den som skall använda läkemedlet känner till hur det skall användas på ett riktigt och tryggt sätt. Enligt denna proposition skall

apoteket byta ut det förskrivna läkemedelspreparatet mot ett billigare motsvarande preparat, förutsatt att den som förskrivit läkemedlet eller den som köper läkemedlet inte motsätter sig bytet. Det är därför nödvändigt att informationsskyldigheten även omfattar priserna på läkemedelspreparat och andra omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat.

I fråga om receptläkemedel gäller den utvidgade informationsskyldigheten i första hand i situationer där det ordinerade läkemedelspreparatet i enlighet med förslaget till ny 57 b § kan bytas ut mot ett billigare preparat. Härvid skall apotekspersonalen informera om bytet och hur det påverkar läkemedelsbehandlingen. Speciellt vid utbyte av ett länge använt läkemedelspreparat med ett visst namn mot ett motsvarande generiskt preparat är det viktigt att personalen försäkrar sig om att köparen förstår att det nya preparatet ersätter det gamla. Det tidigare använda preparatet framgår av expedieringsanteckningarna på receptet. Avsikten med den information som lämnas av den farmaceutiska personalen i samband med substitution är att säkerställa att köparen förstår att det substituerade läkemedelspreparatet är likvärdigt med det ordinerade preparatet i fråga om effekt, trygghet och kvalitet.

Dessutom är det nödvändigt att informera köparen om bytets inverkan på läkemedelspreparatets pris samt om att kunden har rätt att motsätta sig utbyte av preparat. I informationsskyldigheten ingår även att klargöra att den försäkrade har rätt till en sjukförsäkringsersättning som grundar sig på det expedierade läkemedlets pris.

I fråga om egenvårdspreparat är informationsskyldigheten gällande läkemedelspreparatens priser och övriga omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat vidare än i fråga om receptläkemedel. I fråga om receptläkemedel gäller skyldigheten att ge läkemedelsköparen jämförande uppgifter om andra preparat endast läkemedelspreparat med samma aktiva substans. I fråga om

egenvårdspreparat skall uppgifter lämnas även om preparat med andra aktiva substanser, i det fall att användningsändamålet med preparaten är det samma. De antiinflammatoriska läkemedlen utgör exempel på en grupp där det finns många olika preparat med olika aktiva substanser och vars lämplighet och effekter avviker betydligt från varandra. I fråga om dessa är det nödvändigt att apotekens farmaceutiska personal ger läkemedelsköparen handledning inte bara i en riktig användning av läkemedlet utan även i valet av lämpligaste preparat och informerar om priserna på de olika preparaten.

57 b §. I lagen föreslås en ny paragraf där det stadgas om utbyte av ett läkemedelspreparat som ordinerats genom recept av läkare eller tandläkare mot ett annat läkemedelspreparat. I denna paragraf bestäms dessutom om de situationer i vilka utbyte inte får ske samt om de grunder på vilka vissa läkemedelspreparat införs i Läkemedelsverkets förteckning över utbytbara läkemedelspreparat.

Enligt paragrafens 1 mom. skall apoteket vid expediering av ordinerat läkemedelspreparat byta ut preparatet mot det billigaste utbytbara läkemedelspreparatet eller mot ett läkemedelspreparat vars pris avviker obetydligt från det billigaste preparatets pris och som återfinns i Läkemedelsverkets förteckning över utbytbara läkemedelspreparat.

I föreslagna 1 mom. andra meningen definieras när ett läkemedelspreparats pris är obetydligt avvikande från det billigaste preparatets pris. Är priset på det substituerande och till patienten expedierade läkemedelspreparatet lägre än 40 euro, skall högst två euro anses vara en obetydlig prisskillnad i förhållande till det billigaste utbytbara läkemedelspreparatet. Är priset på det substituerande läkemedelspreparatet 40 euro eller högre, får prisskillnaden i förhållande till det billigaste utbytbara läkemedelspreparatet vara högst tre euro. Prisskillnaden beräknas så, att priset för det antal doser av ett generiskt preparat som expedieras vid ett inköpstillfälle jämförs med samma mängd läkemedel av det billigaste utbytbara preparatet. Skillnader i förpackningsstorlek mellan det av läkaren ordinerade läkemedelspreparatet och det substituerande preparatet utgör inget hinder för utbyte, utan det ordinerade läke-

medelspreparatet kan bytas ut även mot ett utbytbart preparat som i någon mån avviker vad gäller förpackningsstorlek. I långvarig läkemedelsbehandling har förpackningsstorleken ingen objektiv betydelse. Ordinerat läkemedlet för en kort behandlingskur, får utbytet dock inte ske på så sätt att det av apoteket expedierade läkemedlet inte räcker för hela läkemedelskuren.

Den föreslagna skyldigheten att byta ut läkemedelspreparatet mot ett annat gäller endast läkemedelspreparat ordinerade av läkare och tandläkare. Läkemedelspreparat ordinerade av veterinär får sålunda inte bytas ut mot annat läkemedel på apoteket. Det förekommer knappt generiska preparat i fråga om djurläkemedelspreparat och de största problemen ligger i att det inte finns tillräckligt många djurläkemedelspreparat med försäljningstillstånd ens för de mest nödvändiga indikationerna.

Den i momentet uppställda förutsättningen om allmän tillgång på det substituerande läkemedelspreparatet eliminerar apotekets skyldighet att expediera ett läkemedelspreparat som i övrigt uppfyller förutsättningarna, om leveransen av läkemedelspreparatet har avbrutits eller om leveransstörningar. Ett preparat anses i vara allmänt tillgängligt, om de av apoteket anlitade läkemedelspartiaffärerna inte har preparatet i lager. Detta kan till exempel bero på att importen eller tillverkningen av läkemedelspreparatet upphört och läkemedelspartiaffärerna inte längre har preparatet i lager. Om ett vid substitution använt preparat likväl finns i en partiaffärs lager, anses preparatet vara allmänt tillgängligt och apoteket är då också skyldigt att köpa in produkten till sitt lager och att expediera det till patienten.

Enligt det föreslagna 2 mom. skall det lägsta priset på utbytbara läkemedelspreparat bestämmas på basis av det minutförsäljningspris inklusive mervärdesskatt som råder den första dagen i varje kvartal. Priserna på utbytbara läkemedel fastställs således fyra gånger om året. Apoteken får av Läkemedelsverket en förteckning över utbytbara läkemedelspreparat. Uppgifterna om priserna på de läkemedelspreparat som omfattas av generisk substitution får apoteken av Finlands Apotekarförbund och Universitetsapo-

teket, vilka allmänt upprätthåller prisuppgifter gällande läkemedelspreparat. Läkemedelstillverkarna och läkemedelsimportörerna informerar Finlands Apotekarförbund och Universitetsapoteket om kommande förändringar i sina minutförsäljningspriser. De senare sammanställer informationen i ett prisregister över läkemedelspreparat, vilket sänds ut till apoteken. Prisregistret uppdateras för närvarande två gånger i månaden och apoteken får information om prisförändringar 1-2 dygn innan de träder i kraft. Priserna på läkemedelspreparat som används för utbyte bestäms på basis av de priser tillverkarna och importörerna tillställt Apotekarförbundets och Universitetsapotekets prisregister och som gäller första dagen i varje kvartal.

Den i förslaget till 1 mom. avsedda prisflexibiliteten i förhållande till det i absoluta tal billigaste läkemedelspreparat och det i 2 mom. avsedda intervallet för bestämning av billigaste pris förhindrar att det läkemedelspreparat som expedieras växlar alltför ofta. Att det läkemedelspreparat som expedieras är det samma en längre tid förhindrar en förvirring och risk för sammanblandning som kan uppstå hos köparna, om läkemedlet byts ofta. I det föreslagna 3 mom. andra meningen ges å andra sidan den som köper ett läkemedel även rätt att kräva att apoteket expedierar det utbytbara läkemedel som vid tidpunkten för köpet i realiteten är billigast.

Det för beräkning av prisflexibiliteten använda billigaste priset på det läkemedel som skall expedieras fastställs kvartalsvis. Sjukförsäkringsersättning utgår för högst tre månaders läkemedelsbehov. Därför expedieras läkemedel för långvarig behandling i allmänhet i tre månaders satser. Ett recept är giltigt under högst ett år. Expediering av ett läkemedel i exempelvis tre månaders satser innebär att handelsnamnet kan ändras högst fyra gånger under receptets giltighetstid.

Apoteket är inte skyldigt att informera förskrivaren om det expedierade preparatets handelsnamn. Det expedierade preparatets handelsnamn antecknas dock på receptet. Uppgiften om det expedierade läkemedelspreparatets namn bevaras också i den receptdagbok som upprätthålls av apoteket. Apoteken skall förvara uppgifterna om expedierade recept i 5 år.

Ur läkemedelsindustrins, läkemedelsparti-handlarnas och apotekens synvinkel bör substitutionsskyldigheten fastställas på ett sätt som förhindrar plötsliga variationer i efterfrågan på ett enskilt läkemedelspreparat. Plötsliga förändringar i efterfrågan kan förebyggas genom att ge aktörerna möjlighet att i tillräckligt god tid prognostisera efterfrågan och planera tillverkningsmängderna för eller importen av läkemedelspreparat. Den tillräckligt långa tid som reserveras för aktörerna tryggar å ena sidan att den mängd läkemedelspreparat som krävs för att tillfredsställa efterfrågan kan tillverkas eller importeras. Å andra sidan skall det för leverantörerna av läkemedelspreparat, läkemedelspartihandlarna och apoteken reserveras tillräckligt med tid för optimering av de egna lagren, så att tillgången på läkemedelspreparat tryggas och lagerförlusterna minimeras. Prisflexibiliteten och det för beräkning av prisflexibiliteten nödvändiga intervallet för bestämning av billigaste pris förhindrar att de läkemedelspreparat som används för substitution växlar alltför ofta. Dessa två faktorer erbjuder samtidigt aktörerna den flexibilitet de behöver för att möjliggöra genomförandet av generisk substitution.

Prisflexibiliteten i kombination med bestämningensintervall bildar ett i tiden rörligt prisintervall. Övre gränsen för prisintervallet är det fyra gånger om året bestämda priset på det billigaste utbytbara läkemedlet med tillägg för prisflexibiliteten (2-3 euro). Den återgivna prisflexibilitetens relativa andel av minutförsäljningspriset skulle enligt en av FPA gjord kalkyl över cirka 200 olika läkemedelspreparat variera mellan 3 och 40 procent. Tack vare prisflexibiliteten kan ett apotek expediera vilket som helst utbytbart preparat som placerar sig inom prisintervallet.

Enligt föreslagna 3 mom. får ett läkemedel inte bytas ut, om den som ordinerat läkemedlet eller den som köper det har förbjudit utbyte. Ett av en läkare i receptet inskrivet förbud mot utbyte skall vara motiverat på medicinska eller terapeutiska grunder. I lagen definieras dock inte närmare vilka medicinska eller terapeutiska grunder som berättigar till ett förbud, utan bedömningen av huruvida sådana grunder föreligger görs av förskrivaren. En medicinsk grund kan till exempel förelig-

ga då patienten lider av en sådan psykiatrisk eller neurologisk sjukdom eller minnesstörning att ett byte av läkemedel medför att han inte kommer att använda läkemedlet på avsett sätt. Är patienten allergisk mot en hjälp-substans i ett utbytbar läkemedel föreligger likaså tillräcklig medicinsk grund. Sådana situationer är dock mycket sällsynta. Möjligheten att förbjuda utbyte på terapeutiska grunder utvidgar läkarens rätt att utfärda förbud i en situation där han inte kan stöda sig på en diagnostiserad medicinsk orsak, men där han till exempel till följd av patientens höga ålder eller annan terapeutisk grund har orsak att misstänka att ett utbyte medför problem för behandlingen.

Då den som köper läkemedelspreparatet på apoteket är någon annan än patienten själv, har den faktiska köparen enligt 3 mom. rätt att utan separat fullmakt av patienten meddela att utbyte inte får ske. Köparen behöver inte motivera förbudet, utan har om han så önskar alltid rätt att få det läkemedelspreparat som skrivits ut med handelsnamnet i receptet. Denna köparens rätt att motsätta sig utbyte grundar sig på att han som patient eller som representant för patienten begagnar den självbestämmanderätt för patienten om vilken stadgas i 6 § patientlagen. Eftersom läkemedelsköparens val dock inverkar på det minutförsäljningspris patienten betalar, skall apotekspersonalen informera köparen om hur nekandet till substitution påverkar läkemedelsanvändarens andel av kostnaden. Sjukförsäkringsersättningen bestäms dock alltid av priset på det läkemedelspreparat som sålts till patienten, även då han motsatt sig utbyte mot ett billigare preparat.

Den rätt i föreslagna 3 mom. andra meningen som tillförsäkras kunden att kräva det i realiteten billigaste utbytbara läkemedelspreparatet är ägnad att förhindra att substitutionssystemet missbrukas till skada för läkemedelsanvändaren. Till den informations-skyldighet som avses i förslaget till 57 § hör skyldigheten för apoteken att informera köparen om priserna på läkemedlen. Om priset på ett läkemedel som i början av ett visst kvartal rymts inom prisintervallet senare ändras så att det antingen står helt utanför intervallet eller så att prisskillnaden till det i realiteten billigaste utbytbara läkemedelsprepara-

ret ur läkemedelsköparens synpunkt är betydande, kan köparen kräva att apoteket expedierar det vid tidpunkten för köpet i realiteten billigaste preparatet.

Enligt det föreslagna 4 mom. skall Läke-medelsverket upprätta en förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat. Läkemedel som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning vad gäller de aktiva substanserna och som är bioekvivalenta kan anses vara sinsemellan utbytbara. Dessa preparat är sådana för vilka försäljnings-tillstånd kan sökas genom förkortad ansökan enligt artikel 10 i läkemedelsdirektivet. En grupp av utbytbara läkemedelspreparat omfattar originalpreparatet samt generiska och parallellimporterade preparat som är utbytbara med originalpreparatet.

Det föreslagna 5 mom. innehåller två fullmaktssadganen, av vilket det första ger social- och hälsovårdsministeriet rätt att genom förordning bestämma om tider för anmälan om priser som skall införas i en prisförteckning och det andra ger ministeriet rätt att bestämma om publicering av en prisförteckning. Genom förordningen om anmälningstiden kan vid behovs bestämmas om skyldighet att på förhand meddela priserna på utbytbara läkemedel. Det förefaller sannolikt att det praktiska genomförandet av generisk substitution inte förutsätter en förhandsanmälan om priser till myndigheterna. För den skull att detta likväl visar sig nödvändigt, är det motiverat i lagen införa ett dylikt fullmaktssadgande. Anmälan görs till en i förordningen bestämd myndighet, som kan vara till exempel Folkpensionsanstalten, Läke-medelsverket eller någon annan myndighet samt till de instanser som i regel upprätthåller prisuppgifter, för närvarande Finlands Apotekarförbund och Universitetsapoteket. I förordningen om publicering av en prisförteckning kan social- och hälsovårdsministeriet bestämma om en myndighets skyldighet att publicera en förteckning över utbytbara läkemedel och deras priser.

1.2. Sjukförsäkringslagen

5 c §. Det föreslås att sjukförsäkringslagen ändras så, att till den fogas en ny 5 c §. I pa-

ragrafen förtydligas begreppet läkemedel som ordinerats av läkare eller tandläkare så, att det omfattar även det utbytbara läkemedel till vilket det till patienten ordinerade läkemedlet utbyts i apoteket med stöd av 57 b § läkemedelslagen. Grunden för sjukförsäkringsersättningen är minutförsäljningspriset för det läkemedelspreparat som efter utbytet expedierats till patienten och inte priset för det preparat som läkaren ursprungligen ordinerade.

2. Ikraftträdande

Propositionen hänför sig till budgetpropositionen för 2003 och avses bli behandlad i samband med den. Lagarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2003.

3. Lagstiftningsordning

Förslagen i propositionen, enligt vilka apoteket i vissa fall skall byta ut det ordinerade läkemedelspreparatet mot ett annat preparat, inverkar på den ställning patienterna, de förskrivande läkarna och tandläkarna samt apoteken, läkemedelsindustrin och vissa andra företag inom läkemedelsbranschen har. Det är därför nödvändigt att bedöma hur förslagen förhåller sig till grundrättigheterna.

Enligt förslaget har patienten alltid rätt att motsätta sig utbyte mot något annat läkemedelspreparat än det ordinerade. Ett förbud mot substitution påverkar inte patientens rätt till sjukförsäkringsersättning. I och med denna rätt att motsätta sig substitution kränker apotekets stadgade skyldighet att byta ut det ordinerade läkemedelspreparatet inte den självbestämmanderätt som stadgas i 1 § 2 mom. grundlagen och inte heller de grundrättigheter som stadgas i 2 kap. grundlagen. Patienten kan hävda sin självbestämmanderätt bland annat genom att begagna sin möjlighet att motsätta sig utbyte. Därtill bör beaktas att utbyte av ett läkemedelspreparat mot ett annat enligt de föreslagna bestämmelserna inte inverkar på läkemedlets effekt eller trygghet.

Förverkligandet av patientens självbestämmanderätt stöds även av den föreslagna ändringen av 57 § läkemedelslagen, enligt vilken apotekets personal skall informera lä-

kemedelsköparen om priserna och om andra omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat. Informationsskyldigheten innebär att läkemedelsköparen har tillgång till uppgifterna om de alternativa läkemedelspreparaten och om deras medicinska betydelse. Därtill förutsätter bestämmelserna i lagen om patientens ställning och rättigheter att såväl den som förskriver ett läkemedel som den som expedierar det informerar patienten i vederbörlig ordning.

Ur läkarnas och tandläkarnas synvinkel innebär den föreslagna substitutionsskyldigheten att den som ordinerar ett läkemedelspreparat inte alltid har exakt information om vilket läkemedelspreparat patienten erhåller mot receptet. Läkemedelsförskrivningen utgör en del av yrkesutövningen. Substitutionsskyldigheten kunde därför kanske anses kränka förskrivarnas rätt att utöva sitt yrke. Enligt förslaget har dock den som ordinerar ett läkemedel rätt att på medicinska grunder förbjuda substitution. I och med denna rätt begränsar inte den föreslagna nya 57 b § den frihet att utöva ett yrke som skyddas av 18 § grundlagen eller den självbestämmanderätt som skyddas av 14 § 3 mom. grundlagen. Rätten att utöva ett yrke och självbestämmanderätten förutsätter inte att läkare och tandläkare utan medicinska grunder har rätt att ordinera ett läkemedelspreparat som åsamkar patienten onödiga kostnader och samhället ansenlig ersättningsskyldighet.

Den föreslagna substitutionsskyldigheten har en betydande inverkan på den verksamhet som i synnerhet apoteken men även läkemedelsindustrin och vissa andra företag inom läkemedelsbranschen bedriver. Skyldigheten bör därför betraktas med hänsyn till den frihet att idka näring som skyddas av 18 § grundlagen. Enligt förslaget till ändring av grundlagens stadganden om de grundläggande fri- och rättigheterna (RP 309/1993) hör rätten att skaffa utkomst via näringsidkande till det centrala inom näringsfriheten. I grundlagsutskottets betänkande om ändring av bestämmelserna om grundrättigheter (GrUU 25/1994) konstateras att man inte i en vanlig lag kan stadga om en begränsning som sträcker sig ända till kärnan i grundrättigheterna.

Den föreslagna substitutionsskyldigheten

förhindrar dock inte yrkes- eller näringsutövande, utan endast begränsar det till fördel för de patienter som använder läkemedel och för samhället, som till avsevärd del svarar för läkemedelskostnaderna. Förslaget hindrar inte ett apotek från att till patienten sälja ett läkemedelspreparat mot recept, utan förutsätter endast att av de terapeutiskt likvärdiga läkemedelspreparaten expedieras det billigaste utbytbara och allmänt tillgängliga läkemedelspreparatet eller ett motsvarande preparat vars pris obetydligt avviker från det billigaste preparatets pris. Skyldigheten att expediera billigaste utbytbara preparat eller ett preparat vars pris som endast obetydligt avviker från det billigaste kan sänka apotekets resultat, men hindrar dock inte apotekaren att få sin utkomst av apoteksverksamheten. Förslagets ekonomiska effekter är för det enskilda apotekets vidkommande inte av den art att apotekets lönsamhet skulle äventyras. Vid bedömningen av substitutionsskyldighetens inverkan bör även beaktas att apoteket inte heller annars har rätt att expediera vilket receptläkemedel som helst, utan är bundet av receptet. Likaså bestäms läkemedelsindustrins preparatförsäljning av förskrivningarna.

Den föreslagna nya 57 b § läkemedelslagen innebär således varken för apoteken, läkemedelsindustrin eller andra företag inom läkemedelsbranschen någon begränsning som sträcker sig till kärnan i friheten att utöva ett yrke, eftersom bestämmelsen inte hindrar dem från att förvärva sin utkomst genom id-

kande av näring. Den föreslagna bestämmelsen och den därmed förbundna skyldigheten är dessutom exakt och klart avgränsad och dess innehåll framgår entydigt av lagen.

Det i det föreslagna 57 b § 4 mom. läkemedelslagen lämnade bemyndigandet till Läke- medelsverket att upprätta en förteckning över utbytbara läkemedelspreparat följer de i 80 § 2 mom. grundlagen föreskrivna förut- sättningarna för delegering av lagstiftnings- behörigheten till lägre myndigheter. Som särskilt skäl för att Läke- medelsverket skall upprätta en förteckning över utbytbara läke- medelspreparat kan anföras att verket har specialkunnande som upprätthållare av läke- medelstryggheten. Bemyndigandet är även exakt avgränsat, eftersom det i lagen bestäms noggrant om vilka kriterier som skall tillämpas i valet av utbytbara läkemedelspreparat.

I propositionen föreslås att det genom för- ordning av social- och hälsovårdsministeriet är möjligt att bestämma om anmälan om ut- bytbara läkemedel till en i förordningen fast- ställd myndighet eller till någon annan in- stans samt att ålägga myndigheterna att pub- licera en prisleförteckning över utbytbara lä- kemedel. Till denna del är fullmaktstadgan- det specificerat och klart avgränsat.

På nämnda grunder kan de föreslagna la- garna stiftas i vanlig lagstiftningsordning.

Med stöd av vad som anförts ovan före- läggs Riksdagen följande lagförslag:

1.

Lag**om ändring av läkemedelslagen**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/1987) 1 och 57 §, av dem 57 § sådan
den lyder i lag 895/1996, samt
fogas till lagen en ny 57 b § som följer:

1 §

Denna lag avser att upprätthålla och främja tryggheten i fråga om läkemedel och deras användning samt att främja en ändamålsenlig användning av läkemedel. Lagen avser även att säkerställa att läkemedel tillverkas på behörigt sätt och finns att tillgå i hela landet.

57 §

När läkemedel expedieras från apotek och filialapotek skall det om möjligt med hjälp av råd och handledning säkerställas att den som skall använda läkemedlet känner till hur det skall användas på ett riktigt och tryggt sätt. Därtill skall den som köper läkemedel informeras om priserna på läkemedelspreparat och om andra omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat.

57 b §

Vid expediering av läkemedel som förskrivits av en läkare eller tandläkare skall apoteket byta ut läkemedelspreparatet mot det enligt Läkemedelsverkets i 4 mom. avsedda förteckning billigaste utbytbara och allmänt tillgängliga läkemedelspreparatet eller mot ett motsvarande läkemedelspreparat vars pris avviker litet från det billigaste preparatets pris. Ett läkemedelspreparats pris avviker litet, om prisskillnaden i förhållande till

1) det billigaste utbytbara preparat som kostar mindre än 40 euro är mindre än 2 euro, eller

2) det billigaste utbytbara preparat som kostar 40 euro eller mer är mindre än 3 euro.

Vilket som är lägsta pris på sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat bestäms utifrån det billigaste läkemedlets minuthandelspris inklusive mervärdesskatt den första dagen i varje kvartal.

Ett läkemedel får dock inte bytas ut om den som förskrivit läkemedlet förbjudit utbyte på medicinska eller terapeutiska grunder vilka antecknats på receptet eller om den som köper läkemedlet motsätter sig utbyte. Den som köper ett läkemedel har dock alltid rätt att få det vid tidpunkten för expedieringen i realiteten billigaste utbytbara läkemedelspreparatet, om inte den som förskrivit preparatet har förbjudit utbyte på medicinska eller terapeutiska grunder.

Läkemedelsverket skall föra en förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat. Läkemedelspreparat som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning när det gäller de aktiva substanserna och som är bioekvivalenta kan anses vara sinsemellan utbytbara.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan vid behov bestämmas att priserna på utbytbara läkemedelspreparat minst 14 dagar före den första dagen i varje kvartal skall meddelas en myndighet som fastställs genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet och andra instanser som regelbundet uppdaterar prisuppgifter.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan dessutom bestämmas om en myndighets skyldighet att publicera en förteckning över utbytbara läkemedel och deras priser.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2003. Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

2.**Lag****om ändring av sjukförsäkringslagen**

I enlighet med riksdagens beslut
föres till sjukförsäkringslagen av den 4 februari 1963 (364/1963) en ny 5 c § som följer:

5 c §
Med ovan i 5 § 1 mom. 3 punkten avsedda
av läkare och i 5 b § 1 mom. 5 punkten av-
sedda av tandläkare ordinerade läkemedel
avses även det enligt Läkemedelsverkets för-
teckning utbytbara läkemedel till vilket det
för patienten ordinerade läkemedlet utbyts i
apoteket med stöd av 57 b § läkemedelslagen
(395/1987).
Denna lag träder i kraft den 1 januari 2003.

Helsingfors den 27 september 2002

Republikens President

TARJA HALONEN

Social- och hälsovårdsminister *Maija Perho*

*Parallelltexter
Bilaga*

1.

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/1987) 1 och 57 §, av dem 57 § sådan den lyder i lag 895/1996, samt
fogas till lagen en ny 57 b § som följer:

Gällande lydelse

1 §

Denna lag avser att upprätthålla och främja tryggheten i fråga om läkemedlen och deras användning samt säkerställa att läkemedel tillverkas på behörigt sätt och finns att tillgå i hela landet.

57 §

När läkemedel expedieras från apotek och filialapotek skall det om möjligt med hjälp av råd och handledning säkerställas att den som skall använda läkemedlet känner till hur det skall användas på ett riktigt och tryggt sätt.

Föreslagen lydelse

1 §

Denna lag avser att upprätthålla och främja tryggheten i fråga om läkemedel och deras användning *samt att främja en ändamålsenlig användning av läkemedel. Lagen avser även att säkerställa att läkemedel tillverkas på behörigt sätt och finns att tillgå i hela landet.*

57 §

När läkemedel expedieras från apotek och filialapotek skall det om möjligt med hjälp av råd och handledning säkerställas att den som skall använda läkemedlet känner till hur det skall användas på ett riktigt och tryggt sätt. *Därtill skall den som köper läkemedel informeras om priserna på läkemedelspreparat och om andra omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat.*

57 b §

Vid expediering av läkemedel som förskrivits av en läkare eller tandläkare skall apoteket byta ut läkemedelspreparatet mot det enligt Läkemedelsverkets i 4 mom. avsedda förteckning billigaste utbytbara och allmänt tillgängliga läkemedelspreparatet eller mot ett motsvarande läkemedelspreparat vars pris avviker litet från det billigaste preparatets pris. Ett läkemedelspreparats pris avviker litet, om prisskillnaden i förhållande till

1) det billigaste utbytbara preparat som kostar mindre än 40 euro är mindre än 2 euro, eller

2) det billigaste utbytbara preparat som kostar 40 euro eller mer är mindre än 3 euro.

Vilket som är lägsta pris på sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat bestäms utifrån det billigaste läkemedlets minuthandelspris inklusive mervärdesskatt den första dagen i varje kvartal.

Ett läkemedel får dock inte bytas ut om den som förskrivit läkemedlet förbjudit utbyte på medicinska eller terapeutiska grunder vilka antecknats på receptet eller om den som köper läkemedlet motsätter sig utbyte. Den som köper ett läkemedel har dock alltid rätt att få det vid tidpunkten för expedieringen i realiteten billigaste utbytbara läkemedelspreparatet, om inte den som förskrivit preparatet har förbjudit utbyte på medicinska eller terapeutiska grunder.

Läkemedelsverket skall föra en förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat. Läkemedelspreparat som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning när det gäller de aktiva substanserna och som är bioekvivalenta kan anses vara sinsemellan utbytbara.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan vid behov bestämmas att priserna på utbytbara läkemedelspreparat minst 14 dagar före den första dagen i varje kvartal skall meddelas en myndighet som fastställs genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet och andra instanser som regelbundet uppdaterar prisuppgifter. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan dessutom bestämmas om en myndighets skyldighet att publicera en förteckning över utbytbara läkemedel och deras priser.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2003.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.
