

RP 295/2018 rd

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

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås ändringar i läkemedelslagen.

Regleringen av priserna på egenvårdsläkemedel ändras så att det fastställs ett högsta pris för dem. Förslaget innebär att apoteken kan konkurrera med priserna på dessa läkemedelspreparat genom att minska försäljningsbidraget från läkemedelsförsäljningen.

I läkemedelslagen lagfästs enligt förslaget möjligheten till expediering och distribution av läkemedel via uthämtningsfack. Bestämmelserna om tillsyn över apotekens nättjänster preciseras.

Bestämmelserna om sökande av ändring i vissa apoteksbeslut som fattats av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ändras så att omprövningsförfarandet slopas och ändring i första instans ska sökas genom besvär hos förvaltningsdomstolen.

Lagen avses träda i kraft den 1 mars 2019.

INNEHÅLL

| | |
|--|----|
| PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL | 1 |
| INNEHÅLL | 2 |
| ALLMÅN MOTIVERING | 3 |
| 1 NULÄGE | 3 |
| 1.1 Lagstiftning och praxis..... | 3 |
| Inrättande av apotek | 3 |
| Olika servicekanaler och -former i samband med apoteksbesök | 3 |
| Att söka ändring i vissa av Fimeas beslut | 5 |
| Priset på läkemedel..... | 6 |
| 1.2 Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen i utlandet och i EU..... | 8 |
| Sverige..... | 8 |
| Norge..... | 9 |
| Danmark..... | 10 |
| Estland..... | 11 |
| 1.3 Bedömning av nuläget | 13 |
| Allmänt..... | 13 |
| Olika servicekanaler och serviceformer i samband med apoteksbesök | 13 |
| Att söka ändring i vissa av Fimeas beslut | 14 |
| Egenvårdsläkemedel..... | 16 |
| Priset på läkemedel..... | 18 |
| 2 MÅLSÄTTNING OCH DE VIKTIGASTE FÖRSLAGEN | 20 |
| 2.1 Allmänt | 20 |
| 2.2 Olika servicekanaler och serviceformer i samband med apoteksbesök | 21 |
| 2.3 Förfarandet för att söka ändring i vissa av Fimeas beslut | 22 |
| 2.4 Priset på läkemedel | 22 |
| 3 PROPOSITIONENS KONSEKVENSER | 24 |
| 3.1 Ekonomiska konsekvenser | 24 |
| 3.2 Konsekvenser för myndigheterna | 28 |
| 3.3 Samhälleliga konsekvenser | 29 |
| 4 BEREDNINGEN AV PROPOSITIONEN | 30 |
| 4.1 Beredningsskeden och beredningsmaterial | 30 |
| 4.2 Remissyttranden och hur de har beaktats..... | 31 |
| 5 SAMBAND MED ANDRA PROPOSITIONER..... | 33 |
| DETALJMOTIVERING | 34 |
| 1 LAGFÖRSLAGEN | 34 |
| 1.1 Läkemedelslagen..... | 34 |
| 2 NÄRMARE BESTÄMMELSER OCH FÖRESKRIFTER | 36 |
| 3 IKRAFTTRÄDANDE | 36 |
| 4 FÖRHÅLLANDE TILL GRUNDLAGEN SAMT LAGSTIFTNINGSORDNING | 36 |
| LAGFÖRSLAG | 40 |
| Lag om ändring av läkemedelslagen | 40 |
| BILAGOR..... | 43 |
| PARALLELTEXT..... | 43 |
| Lag om ändring av läkemedelslagen | 43 |
| FÖRORDNINGSGUTKAST | 47 |
| Statsrådets förordning om ändring av statsrådets förordning om läkemedelstaxa .. | 47 |
| Social- och hälsovårdsministeriets förordning om ändring av 1 § i social- och hälsovårdsministeriets förordning om utbyte av läkemedel..... | 49 |

ALLMÄN MOTIVERING

1 Nuläge

1.1 Lagstiftning och praxis

Inrättande av apotek

I läkemedelslagen (395/1987) föreskrivs om apoteksverksamhet. Enligt läkemedelslagens 41 § 2 mom. fattar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (nedan Fimea) beslut om inrättande av ett nytt apotek i en kommun eller en del av denna, om tillgången på läkemedel förutsätter det. Beslutet fattas på initiativ av centret eller den berörda kommunen. Vid bedömningen av tillgången på läkemedel ska invånarantalet, befintliga apotekstjänster och lokaliseringen av övriga hälso- och sjukvårdstjänster i området beaktas. Centret kan även fatta beslut om ändring av apotekens lokaliseringsområden och om flyttning av ett apotek till en annan del av kommunen, om det är nödvändigt för att trygga tillgången på apotekstjänster.

Enligt läkemedelslagens 43 § ska Fimea utlysa ett nytt eller ledigt apotekstillstånd. Enligt läkemedelslagens 40 § får apoteksrörelse drivas med tillstånd, dvs. apotekstillstånd som beviljas av Fimea. Apotekstillstånd kan beviljas en legitimerad provisor, som inte har försatts i konkurs, förordnats intressebevakare eller vars handlingsbehörighet inte har begränsats. Tillstånd beviljas för drivande av en viss apoteksrörelse inom en kommun eller en del av denna. Apoteksrörelse får inte drivas någon annanstans än på i läkemedelslagen avsedda apotek, filialapotek och serviceställen för apotek samt genom webbtjänst. Apoteksverksamhet får direkt med stöd av läkemedelslagen bedrivas också av Helsingfors universitet och Östra Finlands universitet. Läkemedel får förutom av egentliga apotek säljas till befolkningen från filialapotek, serviceställen och via webbtjänst. Bestämmelser om apotekens verksamhet finns också i statsrådets läkemedelsförordning (693/1987) och i Fimeas föreskrifter.

Enligt läkemedelslagens 52 § kan en apotekare inrätta ett filialapotek med tillstånd av Fimea under förutsättning att det behövs apotekstjänster för att trygga tillgången på läkemedel inom ett område där det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. I läkemedelslagens 52 a § föreskrivs om möjligheten att inrätta ett serviceställe för apotek i ett glesbygdsområde eller bycentrum där det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett filialapotek. Serviceställen för apotek kan av särskilda skäl inrättas också någon annanstans för att tillgången på läkemedel ska tryggas. I lagens 52 b § föreskrivs dessutom om förutsättningarna för att apotekerna och universitetsapoteken ska få erbjuda apotekstjänster via apotekets webbtjänst.

I slutet av 2017 fanns det 614 privata apotek och dessutom har Helsingfors universitet och Östra Finlands universitet egna apotek. I slutet av 2017 fanns det 180 filialapotek. Dessutom har Helsingfors universitetsapotek 16 filialapotek. I läkemedelslagen finns inga bestämmelser om bedrivande (ägande) av apoteksverksamhet i en viss bolagsform, men läkemedelslagen har av hävd tolkats så att apoteksrörelse får drivas endast under en firma. Enligt läkemedelslagen får en apotekare samtidigt ha endast ett apotekstillstånd. Universitetsapotek ska ha en provisor som föreståndare.

Olika servicekanaler och -former i samband med apoteksbesök

I läkemedelslagen finns det bestämmelser om näapoteksverksamhet. Till åtskillnad från bestämmelserna om minutdistribution av läkemedel i övrigt, som huvudsakligen är nationella till sitt ursprung, bygger regleringen av nätservicen på EU-lagstiftning, nämligen Europaparla-

RP 295/2018 rd

mentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (läkemedelsdirektivet).

Läkemedelslagens 52 b § gäller apotekens webbtjänstverksamhet. Möjligheten att erbjuda apotekstjänster via webbtjänst är knuten till apotekstillstånd. En förhandsanmälan om apotekets webbtjänst ska göras till Fimea, som vid behov kan begära tilläggsutredningar eller förbjuda att verksamheten inleds. Också väsentliga förändringar i webbapoteksverksamhet ska anmälas till Fimea. Fimea kan förbjuda verksamheten eller bestämma att webbtjänsten ska dras in, om förutsättningarna för ett apoteks webbtjänstverksamhet enligt 52 b § inte är uppfyllda. Den som tillhandahåller ett apoteks webbtjänst ska ha en webbplats, och på den ska det finnas en länk till den uppdaterade förteckning som Fimea för över apotekens legitima webbtjänster och den gemensamma logotyp som används i Europeiska unionen i enlighet med läkemedelsdirektivet.

Receptbelagda läkemedel får expedieras från apotekets webbtjänst, men bara mot elektroniska recept enligt lagen om elektroniska recept (61/2007). På webbtjänsten tillämpas utöver villkoren för webbtjänster enligt läkemedelslagen också bestämmelserna om distansförsäljning i 6 kap. i konsumentskyddslagen (38/1978).

Med apotekets webbtjänst avses enligt 38 § 4 punkten i läkemedelslagen försäljning av läkemedel på basis av beställning som en kund har gjort via internet. Med beaktande av den nationella lagstiftningen och de bakomliggande bestämmelserna i läkemedelsdirektivets är tolkningen den att dessa bestämmelser gäller också andra tjänster än egentlig näthandel. Vissa apotek har för närvarande tillgång exempelvis till en chatttjänst för apotek och andra tjänster som tillhandahålls på distans och som möjliggör kommunikation med apotekspersonal oberoende av var kunden befinner sig. Det finns också applikationer för köp av läkemedelspreparat.

Apoteken erbjuder också transport av läkemedel både som egen service och i samarbete med tredje parter. I apoteksverksamheten har införts olika serviceformer med hjälp av vilka kunden får apoteksservice oberoende av ett stenfotsapoteks öppettider. Det är fråga om förmedling av läkemedel, till exempel via uthämningsautomater med hjälp av teknologiska lösningar. Uthämningsfack är ofta placerade i omedelbar närhet av apotekens verksamhetsställen. Via fack kan kunderna hämta ut läkemedelspreparat som de köpt efter att apoteket redan stängt för dagen.

Farmaceutisk leverans utgör en helhet som består av receptbehandling och expediering av läkemedel till kunden. Leveransen innebär således inte endast att ett läkemedel fysiskt lämnas ut till kunden, utan en väsentlig del av leveransen är kontrollen av att receptet är korrekt, att läkemedelsbehandlingen är lämplig och genomförs på ett korrekt och tryggt sätt samt att stödja utvärderingen av behandlingen och att säkerställa läkemedelspreparatets korrekthet och kvalitet. I fråga om egenvårdsläkemedel ska på motsvarande sätt vid behov bedömas behandlingsbehovet, stödjas valet av läkemedelspreparat och ges råd om hur preparatet ska användas på ett korrekt och säkert sätt.

När kunden köper ett egenvårdsläkemedel i en webbtjänst, anger kunden om den vill att apoteket tar kontakt för att ge råd om läkemedlet. Om kunden har angett att den vill ha råd, ska apotekets farmaceutiska personal kontakta kunden innan kunden har betalat den beställning som gjorts i webbtjänsten eller fått någon annan orderbekräftelse. När sådana egenvårdsläkemedel som kräver extra rådgivning expedieras via en webbtjänst ska kunden alltid ges läkemedelsrådgivning.

En farmaceut eller provisor vid ett apotek som tillhandahåller en webbtjänst ska innan ett receptbelagt läkemedel expedieras ge läkemedelsrådgivning för att säkerställa att den som ska

RP 295/2018 rd

använda läkemedlet känner till hur det ska användas på ett korrekt och tryggt sätt. Läkemedels- och prisrådgivning ges huvudsakligen per telefon, men kan också ges via skyddad chattförbindelse. Farmaceuten eller provisorn ska dokumentera alla kontakter med kunden.

Att söka ändring i vissa av Fimeas beslut

I 102 § i läkemedelslagen finns bestämmelser om sökande av ändring i beslut som Fimea fattat i enlighet med läkemedelslagen. Paragrafen gör åtskillnad mellan de beslut där ändring i första hand ska sökas genom en begäran om omprövning hos Fimea i enlighet med förvaltningslagen (434/2003) när det gäller beslut där rättsmedlet i första instans är besvär hos förvaltningsdomstolen.

År 2010 fogades till förvaltningslagen allmänna bestämmelser om omprövningsförfarande och om förfarandet vid behandling av sådana ärenden. Bestämmelser om de ärenden där begäran om omprövning kan göras finns särskilt i lagstiftningen om de olika förvaltningsområdena. Beslut med anledning av en begäran om omprövning får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen i enlighet med vad som föreskrivs i förvaltningsprocesslagen (586/1996) och förvaltningsdomstolens beslut kan överklagas om högsta förvaltningsdomstolen beviljas besvärstillstånd. Bestämmelserna om sökande av ändring i läkemedelslagen ändrades 2016. Den lagen (1039/2015) om ändring av läkemedelslagen som gällde de bestämmelserna byggde på regeringens proposition RP 230/2014 rd, som innebar omfattande ändringar av vissa bestämmelser om ändringssökande i förvaltningsärenden. Ändringen innebar att omprövningsförfarandet utvidgades bland annat till beslut om inrättande av nya apotek. Före det fick en part söka ändring i beslut om inrättande av nya apotek genom att anföra besvär direkt till förvaltningsdomstolen.

I det första skedet av ett överklagande ska en omprövningsbegäran riktas till Fimea när det är fråga om inrättandet av ett nytt apotek, ändring av apotekets lokaliseringsområde, flyttning av ett apotek inom en kommun och indragning av ett apotek i enlighet med läkemedelslagens 102 §. Beslut som givits med anledning av en omprövningsbegäran får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen så som föreskrivs i förvaltningsprocesslagen.

Enligt förvaltningslagens 49 b § bestäms i lag särskilt när det är möjligt att begära omprövning av ett beslut. I sådana fall får beslutet inte överklagas genom besvär. Omprövning får begäras av den som beslutet avser eller vars rätt, skyldighet eller fördel direkt påverkas av beslutet. En myndighet får därtill begära omprövning på grundval av en bestämmelse i lag eller om rätten att söka ändring är behövlig för det allmänna intresse som myndigheten ska bevaka. En begäran om omprövning ska enligt 49 c § göras inom 30 dagar från delfåendet av beslutet. Om en begäran om omprövning inte har gjorts inom föreskriven tid, tas den inte upp till prövning. En begäran om omprövning ska göras skriftligen hos den myndighet som fattat beslutet eller hos den som sköter en offentlig förvaltningsuppgift och har fattat beslutet. Av skrivelsen ska framgå vilket beslut som avses, hurdan omprövning som begärs och på vilka grunder omprövning begärs. En begäran om omprövning ska behandlas skyndsamt och ett beslut i vilket omprövning får begäras får inte verkställas innan det har vunnit laga kraft. Ett beslut med anledning av en begäran om omprövning får överklagas genom besvär så som föreskrivs i förvaltningsprocesslagen eller i någon annan lag.

När Fimea har tagit upp en begäran om omprövning kan Fimea enligt förvaltningslagens 49 g § ändra eller upphäva förvaltningsbeslutet eller avslå begäran om omprövning. I omprövningsbeslutet ska yrkandena i omprövningsbegäran avgöras och avgörandet motiveras. I motiveringen ska uppges vilka omständigheter och utredningar som har påverkat avgörandet samt nämnas vilka bestämmelser som tillämpats.

RP 295/2018 rd

Priset på läkemedel

I läkemedelslagens 58 § föreskrivs om grunderna för läkemedelspriser. Som grund för minutförsäljningspriset ska enligt paragrafen användas priset enligt läkemedelstaxan som utfärdas genom förordning av statsrådet. Priset i läkemedelstaxan ska basera sig på det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett, ett försäljningsbidrag beräknat enligt partipriset samt mervärdesskatten.

Priset på ett läkemedel består av partipriset, apotekets försäljningsbidrag och mervärdesskatten. Partipriset bestäms av läkemedelsföretagen. Partipriset är det pris för vilket ett läkemedel säljs till apoteken. Partipriset innehåller läkemedelsföretagets och partiaffärens andel av läkemedlets pris. Partiaffärens försäljningsbidrag regleras inte i finsk lagstiftning. Partiaffärens andel är baserad på ett konfidentiellt avtal mellan läkemedelsföretaget och partiaffären och det finns ingen information att tillgå om marginalens storlek.

Läkemedelstaxan (den närmare prissättningen av läkemedel) regleras i statsrådets förordning om läkemedelstaxa (713/2013). Apotekets försäljningsbidrag ska beräknas enligt olika tabeller för receptläkemedel och egenvårdsläkemedel. Till läkemedlets pris ska enligt mervärdesskattelagens (1501/1993) 85 a § läggas mervärdesskatt som fråga om läkemedel är 10 procent av skattegrunden. Enligt 58 § 1 mom. i läkemedelslagen kan det utifrån partipriset beräknade försäljningsbidraget på ett enskilt läkemedelspreparat vara mindre än den skatteprocent som fastställs enligt 6 § i apoteksskattelagen (770/2016).

Priset på egenvårdsläkemedel bestäms enligt 4 § i förordningen om läkemedelstaxa. Vid försäljning av egenvårdsläkemedel från apotek ska som minutförsäljningspris användas ett pris som bestäms enligt följande formel:

| Inköpspris, euro | Minutförsäljningspris |
|------------------|------------------------------|
| 0–9,25 | 1,5 x inköpspris + 0,50 € |
| 9,26–46,25 | 1,4 x inköpspris + 1,43 € |
| 46,26–100,91 | 1,3 x inköpspris + 6,05 € |
| 100,92–420,47 | 1,2 x inköpspris + 16,15 € |
| över 420,47 | 1,125 x inköpspris + 47,68 € |

Som inköpspris används det partipris som innehavaren av försäljningstillstånd för läkemedelspreparatet har uppgett och som används i hela landet på läkemedelspreparatets försäljningsdag. Om ett egenvårdsläkemedel expedieras mot recept läggs en expeditionsavgift på 2,17 euro per leveransparti till läkemedlets minutförsäljningspris.

I förordningen om läkemedelstaxa finns bestämmelser om vissa rabatter som kan beviljas personer med frontmannatecken, fronttjänstecken, fronttecken, veterantecken eller personer som tjänstgjort i vissa uppdrag under Finlands krig. Dessutom kan en apotekare bevilja social- och hälsovårdsinrättningar rabatter och även ge stamkundrabatter på egenvårdsläkemedel. Gottgörelser eller förmåner på basis av läkemedelsinköp får inte ges någon annanstans än på apotek.

Läkemedel som fått försäljningstillstånd får i Finland säljas utan att något partipris fastställts av myndigheten. Om tillståndsinnehavaren vill att ett läkemedel ska ersättas av sjukförsäkringen, kommer läkemedlets pris att regleras. Partipriset på ett läkemedel som ersätts kan uppgå till högst det partipris som myndigheten fastställs för läkemedlet. Om ett läkemedel inte berättigar till ersättning kan läkemedelsföretaget fritt bestämma partipriset. I Finland uppdateras prislistorna på läkemedel två gånger per månad och läkemedelsföretagen har då möjlighet att ändra sina partipriser. Fastställandet av partipriserna styrs dessutom av i vilken mån läkemedlet berättigar till ersättning, det därtill anslutna referensprissystemet samt av möjligheten till läkemedelsutbyte som gäller framför allt receptbelagda läkemedel. Vid läkemedelsutbytet och i referensprissystemet enligt 57 b–57 d § i läkemedelslagen och i sjukförsäkringslagen (1224/2004) kommer det partipris som ett läkemedelsföretag har bestämt för sitt läkemedel att påverka också konkurrensläget inom läkemedelspreparatets terapiområde. I den grupp av läkemedelspreparat som klassificeras som egenvårdsläkemedel finns det läkemedel som då de expedieras mot recept berättigar till ersättning enligt sjukförsäkringslagen.

Enligt läkemedelslagens 37 a § ska partipriset på ett läkemedel vara detsamma för alla apotek och filialapotek. I partipriset ska beaktas samtliga rabatter, återbärningar och andra förmåner som beviljas apotek och filialapotek. Partipriset ska meddelas de instanser som uppdaterar prisuppgifterna. De nämnda begränsningar i fråga om partipriser gäller inte läkemedelspreparat som får säljas också annanstans än på apotek. Också den som utför maskinell dosdispensering av läkemedel får beviljas rabatt på läkemedel som används vid dosdispenseringen och som ingår i den förteckning över utbytbara läkemedel som avses i 57 c § och som hör till den referensprisgrupp som avses i 6 kap. 18 § i sjukförsäkringslagen. Rabatt får beviljas om det fastställda referenspriset ändras och priset på det läkemedelspreparat som används när ändringen träder i kraft är högre än det nya referenspriset. Rabatten får beviljas i högst 30 dagar efter ändringen av referenspriset.

Enligt 57 § i läkemedelslagen ska läkemedelsrådgivningen också inbegripa att den som köper läkemedel informeras om priserna på läkemedelspreparat och om andra omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat. Prisrådgivningen om läkemedel som expedieras mot recept ska omfatta information om det läkemedelspreparat som vid tidpunkten för expedieringen de facto är det billigaste. Enligt 55 § i läkemedelslagen ska det på ett apotek och ett filialapotek finnas en sådan mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial som svarar mot den vanliga kundkretsens behov.

I princip får endast apotek sälja läkemedel. I läkemedelslagens 54 a–54 § föreskrivs det om undantag som innebär att nikotinpreparat får säljas på andra ställen än på apotek, och undantag utgör enligt 38 a § i den lagen också traditionella växtbaserade preparat och homeopatiska preparat, i fråga om vilka Fimea beslutar var de får säljas. Enligt 58 § 2 mom. gäller regleringen av läkemedelspriser inte sådana läkemedelspreparat som får säljas även någon annanstans än på apotek eller filialapotek och från medicinskåp (serviceställen).

Marknadsföringen av läkemedel regleras i bestämmelserna om marknadsföring i läkemedelslagen, läkemedelsförordningen och konsumentskyddslagen. Enligt 91 § i läkemedelslagen ska marknadsföringen av läkemedel främja korrekt användning av läkemedel. De uppgifter som ges i marknadsföringen ska vara förenliga med uppgifterna i det godkända preparatsammandraget för läkemedlet.

Marknadsföringen av läkemedel får inte locka allmänheten att använda läkemedel i onödan, ge en felaktig eller överdriven bild av preparatets sammansättning, ursprung eller medicinska betydelse eller vara osaklig på något annat liknande sätt. Endast läkemedel som avses i läkemedelslagen får reklam- eller marknadsföras som läkemedel. Det är förbjudet att marknadsföra ett läkemedelspreparat som inte har ett giltigt försäljningstillstånd eller en giltig registre-

ring i Finland. Läkemedelspreparat som expedieras mot recept eller som innehåller narkotika eller psykotropa ämnen får inte heller marknadsföras till allmänheten.

Läkemedelsreklam får inte innehålla ogrundade hälsopåståenden eller riktas till barn. Reklamen får inte heller i övrigt ge en överdriven eller vilseledande bild av läkemedlets effekter. Det är dessutom också förbjudet att dela ut läkemedelsprover till allmänheten i syfte att främja försäljningen.

Fimea övervakar att marknadsföringen av läkemedel är saklig. Om marknadsföring av läkemedel har skett i strid med vad som föreskrivs får Fimea förbjuda fortsatt eller upprepad marknadsföring och även vidta andra tillsynsåtgärder mot marknadsföraren.

1.2 Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen i utlandet och i EU

Sverige

I Sverige regleras handeln med läkemedel i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Det är fritt fram för alla, utom för läkare och läkemedelstillverkare, att äga apotek. Såväl offentliga som privata aktörer får äga apotek. Både horisontell och vertikal integration av apotek är tillåten, vilket innebär att apotek kan bilda kedjor och att partihandlare får äga apotek. Apotekens lokalisering och antal begränsas inte. Efter 2009 års reform har ägandet av apotek i Sverige koncentrerats till tre stora apotekskedjor som äger cirka 80 procent av apoteken. Om samma aktör har tillstånd att bedriva både apoteksverksamhet och partihandel med läkemedel ska dessa funktioner hållas isär från varandra. Vissa icke receptbelagda läkemedel får säljas också på andra ställen än på apotek.

I Sverige regleras läkemedelspriserna dels i fråga om maximipriserna på ersättningsberättigade receptläkemedel och dels i fråga om apotekersättningarna. Prissättningen av receptläkemedel som inte berättigar till ersättning och av egenvårdsläkemedel regleras däremot inte.

Enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. fastställer Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket de inköpspris och försäljningspris på läkemedel som apoteken ska tillämpa. Apotekens andel består av mellanskillnaden mellan läkemedlets partipris och minutförsäljningspris.

För läkemedel där marknaden är konkurrensutsatt med synonympreparat är andelen av annan storlek än i fråga om sådana läkemedel som inte behöver konkurrera med synonympreparat (generiska läkemedel). Apotekstaxan beräknas enligt följande tabeller

RP 295/2018 rd

Läkemedel utan generisk konkurrens

| Inköpspris (SEK) | Minutförsäljningspris(SEK) |
|--------------------|----------------------------|
| ≤ 75,00 | Inköpspris x 1,20 + 30,50 |
| > 75,00–300,00 | Inköpspris x 1,03 + 43,25 |
| > 300,00–50 000,00 | Inköpspris x 1,02 + 46,25 |
| > 50 000,00 | Inköpspris + 1 046,25 |

Läkemedel med generisk konkurrens

| Inköpspris (SEK) | Minutförsäljningspris (SEK) |
|--------------------|-----------------------------------|
| ≤ 75,00 | Inköpspris x 1,20 + 30,50 + 11,50 |
| > 75,00–300,00 | Inköpspris x 1,03 + 43,25 + 11,50 |
| > 300,00–50 000,00 | Inköpspris x 1,02 + 46,25 + 11,50 |
| > 50 000,00 | Inköpspris x 1 046,25 + 11,50 |

I Sverige är mervärdesskatten på receptläkemedel 0 procent och på egenvårdsläkemedel 25 procent.

Norge

I Norge regleras apoteksverksamheten i en apotekslag (*Lov om apotek*). Vem som helst får äga ett apotek och antalet apotek som ägs av samma person eller företag regleras inte. Det är emellertid förbjudet för läkare och läkemedelsföretag att äga apotek. Dessutom ska den som ansvarar för apotekets verksamhet vara provisor. Vissa läkemedel får säljas på andra ställen än på apotek.

En vertikal integration av apoteken och partihandlarna är inte förbjuden, vilket innebär att partihandlare får äga apotek. Apoteksägandet är koncentrerat till tre stora vertikalt integrerade utländska apotekskedjor som äger cirka 80 procent av apoteken.

I Norges läkemedelslag och läkemedelsförordning (*Forskrift om legemidler*) föreskrivs om prissättning av läkemedel. Läkemedelsverket fastställer maximipriser för alla receptläkemedel. Maximipriserna får underskridas.

RP 295/2018 rd

Innan ett receptläkemedel får börja marknadsföras i Norge måste innehavaren av försäljningstillståndet hos Norges läkemedelsverk ansöka om ett högsta inköpspris samt om ett högsta minutförsäljningspris. Läkemedelsverket fastställer för ett läkemedel först det högsta inköpspriset (apotekens högsta inköpspris). Priset fastställs efter en jämförelse av marknadspriserna i nio europeiska referensländer, vanligen Nederländerna, Belgien, Irland, Storbritannien, Österrike, Sverige, Tyskland, Finland och Danmark samt på medeltalet av dessa länders tre lägsta marknadspriser (s.k. internationellt referenspris). Receptläkemedel får säljas endast till maximipriset eller till ett lägre pris.

Läkemedelsverket beslutar dessutom om apoteksmarginalens maximibelopp. Apoteksmarginalens maximibelopp år 2018 var 2,25 procent av det högsta inköpspriset. Maximinivån på receptläkemedels minutförsäljningspriser beräknas sålunda på apotekens högsta inköpspriser och marginaler som fastställs av läkemedelsverket. Till minutförsäljningspriset adderas dessutom en fast expedieringsavgift per förpackning samt 25 procent i mervärdesskatt. På apotekens inköpspris tas ut en läkemedelsskatt på 0,55 procent, som gäller för både receptläkemedel och egenvårdsläkemedel. Partihandlarna tar ut skatten och redovisar den till myndigheten. Läkemedelsverket tar hos partihandlarna dessutom ut en 0,6 procents skatt på de priser som partihandlarna betalar för läkemedlen. På annan minutförsäljning än i apotek tas vidare ut en 1,6 procents skatt som betalas av partihandlarna.

Priserna på parallella läkemedel regleras genom det s.k. *trinnpris*-systemet som innebär att maximipriserna graderas beroende på försäljningsvolymerna. Då det ursprungliga patentet på ett läkemedel förfaller och konkurrensen med parallella preparat börjar sänks priset på det ursprungliga läkemedlet med 35 procent. Sex månader senare sänks priset till 59–81 procent av priset på det ursprungliga preparatet vid den tidpunkt då patentet förföll. Den tredje sänkningen till 69–90 procent av det ursprungliga preparatets pris vid tidpunkten då patentet förföll görs tidigast 18 månader efter det att konkurrensen börjat. Prissänkningens storlek bestäms på basis av läkemedlets omsättning innan konkurrensen började.

Alla egenvårdsläkemedel får prissättas fritt. Läkemedelsverket kan emellertid besluta att prissättningen av receptläkemedel ska tillämpas också på egenvårdsläkemedel, om dessa omfattas av systemet med läkemedelsersättningar. Dessutom kan läkemedelsverket ta ut en avgift på 1,2 procent på försäljningen av egenvårdsläkemedel utanför apoteken, för att täcka administrativa och tillsynsrelaterade kostnader. Priserna på egenvårdsläkemedel har i dagligvaruhandeln legat 10–20 procent under apotekspriserna.

Danmark

I Danmark regleras apotekssystemet genom en apotekslag (*Apotekerloven*). I Danmark genomfördes år 2015 en reform av apotekssystemet som innebar att apoteken fortfarande ägs av privatpersoner. Ett apotek kan ägas av en person som har provisorsutbildning och har fått tillstånd att bedriva apoteksverksamhet på ett visst ställe. Apotekens lokalisering och antal regleras i lagen. Apotekstillstånd beviljas på livstid och blir i allmänhet lediga då en apotekare avlider eller går i pension. Processen för beviljande av apotekstillstånd är ungefär densamma som i Finland. Vissa läkemedel får säljas också på andra ställen än på apotek. I Danmark regleras priserna på receptbelagda och övriga läkemedel som får säljas endast i apotek. Prissättningen av egenvårdsläkemedel som säljs utanför apotek är däremot fri. Läkemedelspriserna är desamma i alla apotek och konkurrens med minutförsäljningspriser är inte möjlig.

Företag som tillverkar eller importerar läkemedel bestämmer fasta läkemedelspriser som de meddelar Danmarks läkemedelsverk. Företagaren får fritt bestämma prisnivån och priserna får ändras med två veckors intervall. Läkemedelsverket tar inte ställning till frågan om priserna är

RP 295/2018 rd

rimliga. Läkemedelsverket informerar apoteken och övriga referensgrupper om de läkemedelspriser som ska tillämpas (apotekens inköpspris). Innan ett läkemedel får börja marknadsföras i Danmark ska läkemedelsverket underrättas om läkemedlets pris, varefter läkemedelsverket räknar ut ett minutförsäljningspris och ett ersättningspris.

Apotekens marginaler regleras däremot centralt. Danmarks apoteksförening och hälsoministerium förhandlar vartannat år om en sammanlagd vinstmarginal som motsvarar försäljningsbidraget från samtliga produkter och tjänster inom hela sektorn.

Apotekens inköpspris (AIP) omvandlas från och med den 1 januari 2018 till konsumentpriser (ESP) med formeln

$$\text{ESP} = 10,00 + 1,25 \times (\text{AIP} \times 0,084 + \text{AIP} + 6,46),$$

där 10,00 är läkemedlets i minutförsäljningspriset ingående expedieringsavgift inklusive mervärdesskatt. Apotekens vinstmarginaler består av mellanskillnaden mellan inköpspriset och minutförsäljningspriset.

Estland

År 1996 stiftades en läkemedelslag som upphävde begränsningarna av apoteksägandet. Avregleringen ledde till en snabb ökning av antalet öppenvårdsapotek. Den som bedriva apoteksverksamhet i Estland måste ha tillstånd av landets läkemedelsverk. I slutet av 1990-talet började en vertikal och horisontell integration av apoteken och numera hör merparten av öppenvårdsapoteken till apotekskedjor. Merparten av apotekskedjorna är anslutna till partihandlare och varje större apotek har sin egen läkemedelsgrossist. Försäljning av läkemedel på andra ställen än på apotek är i regel tillåten i Estland. Läkemedelsverket kan på begäran av den som har apotekstillstånd bevilja denne tillstånd att sälja egenvårdsläkemedel i högst en vecka på stora publika evenemang och i andra exceptionella fall.

År 2015 genomfördes emellertid i Estland en lagreform som innebär att apoteksägandet begränsades. Enligt den gällande läkemedelslagen (*Ravimiseadus*) ska i Estland senast år 2020 ske en återgång till provisorsägda apotek, vilket innebär att endast provisorer får äga aktiemajoriteten (över 50 procent) i apotek. Vertikal och horisontell integration av apotek förbjöds och apoteksaktier får inte ägas av personer som tillverkar läkemedel, partihandlare eller av personer som har rätt att förskriva läkemedel. Syftet med ändringen är att öka apotekarnas oberoende samt att minska trycket att sälja läkemedel av andra än hälsorelaterade skäl. Försäljningsbidragen från läkemedel regleras i Estland genom förordningen (*Ravimite hulgi- ja jaemüügi juurdehindluse piirmäärad ning nende rakendamise kord*) som fastställer tröskelvärden för parti- och minuthandelns försäljningsbidrag. Samma tröskelvärden gäller såväl receptläkemedel som egenvårdsläkemedel. I fråga om partihandeln tillämpas proportionella försäljningsbidrag på 3–20 procent som inte får överstiga 6,39 euro per försäljningsförpackning.

Försäljningsbidragens tröskelvärden i partihandeln

| Läkemedlets inköpspris (EUR) | Försäljningsbidragets tröskelvärde (%) |
|------------------------------|--|
| ≤ 1.60 | 20 |

RP 295/2018 rd

| | |
|------------|----|
| 1.61–2.88 | 15 |
| 2.89–6.39 | 10 |
| 6.40–12.78 | 5 |
| över 12.78 | 3 |

I minuthandeln för läkemedel tillämpas i stället proportionella försäljningsbidrag på 15–40 procent och fasta försäljningsbidrag som inte får överstiga 6,39 euro per försäljningsförpackning. För de allra dyraste läkemedlen (över 44,74 euro) är maximibidraget 5,11 euro.

Försäljningsbidragens tröskelvärde i minuthandeln

| Läkemedlets inköpspris (EUR) | Försäljningsbidragets tröskelvärde | |
|------------------------------|------------------------------------|------------|
| | Proportionellt (%) | Fast (EUR) |
| ≤ 0.64 | 0 | 0.38 |
| 0.65–1.28 | 40 | 0.38 |
| 1.29–1.92 | 35 | 0 |
| 1.93–2.56 | 30 | 0 |
| 2.57–3.20 | 25 | 0 |
| 3.21–6.39 | 20 | 0 |
| 6.40–44.74 | 15 | 0 |
| över 44.74 | 0 | 5.11 |

Mervärdesskatten på läkemedel är 9 procent.

1.3 Bedömning av nuläget

Allmänt

På senaste tid har det i den offentliga debatten varit mycket tal om tillgången på läkemedel och om konkurrensen inom apoteksbranschen. Regeringspartiernas apoteksarbetsgrupp utarbetade den 24 april 2017 riktlinjer för utveckling av apoteksverksamheten (se avsnitt 2.1). Social- och hälsovårdsministeriet har gett Fimea i uppdrag att utreda försäljningskanalerna för egenvårdsläkemedel (dnr 000753/00.04.05/2018). Dessutom har ministeriet beställt en rapport av en utredningsperson om utveckling av systemet med läkemedelsersättningar (Heikki Ruskoaho: Lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen. Selvityshenkilön loppuraportti. Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 20/2018).

Även privata aktörer har utrett möjligheterna att utveckla apoteksverksamheten. Finlands apotekareförbund har beställt en konkurrensrättslig analys av professor Petri Kuoppamäki vid Aaltouniversitetet, Lääkejakehua koskevan sääntelyn ja sen mahdollisten muutosten vaikutuksesta kilpailuun ja lääkehuollon toimivuuteen (Petri Kuoppamäki, april 2018). En expertgrupp (ordförande Liisa Hyssälä) gav på uppdrag av Finlands Dagligvaruhandel rf 2018 slutrapporten ”Apteekkitoiminnan uudistamisen suuntaviivat, lääkejakehuseelvitys” som också innehåller förslag till förnyande av apoteksregleringen.

Olika servicekanaler och serviceformer i samband med apoteksbesök

I läkemedelslagen och läkemedelsförordningen föreskrivs om nätapoteksverksamhet och om transport av läkemedel. Dessutom har Fimea meddelat föreskrifter om expediering av läkemedel (2/2016). Expedieringar görs allt mer som postleveranser via apotekens webbtjänster.

Apotekens uthämtningsfack används då läkemedel inte har kunnat expedieras under ett normalt apoteksbesök och då läkemedel inte har kunnat avhämtas förrän efter apotekets stängningstid eller till exempel under ett veckoslut. Dessutom kan fack användas för att hämta ut läkemedel som expedierats via en webbtjänst. Den läkemedelsrådgivning som läkemedelslagen kräver har då genom apotekets försorg skett direkt till kunden antingen i samband med ett apoteksbesök eller i samband med att beställningen gjordes. Lagstiftningen känner inte till ett sådant separat läkemedelsförråd, men från konsumentens synpunkt behövs denna möjlighet att förmedla läkemedel.

På ett allmänt plan föreligger det ett behov att utveckla tjänster med vilka det är möjligt att få apoteksbetjäning oberoende av apotekets öppettider eller lokalisering. Samtidigt måste det säkerställas att de nya servicemodellerna uppfyller kvalitetskraven när det gäller expediering av läkemedel samt att tillståndshavaren för apoteksverksamheten entydigt ansvarar för hela servicekedjan, oberoende av om man i verksamheten anlitar tredje parter tjänster eller teknologiska lösningar.

Bestämmelserna om apotekens webbtjänster trädde i kraft i januari 2011 (RP 94/2010 rd). Bestämmelserna om apotekens webbtjänster i läkemedelslagen tillämpas på försäljning av läkemedel som sker via olika former av distanskommunikation. Som exempel på distanskommunikation nämns i lagens förarbeten datanät, telefon, post, television eller något annat medel som kan användas för att ingå avtal utan att parterna samtidigt är närvarande. Begreppet är utformat i överensstämmelse med Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG om konsumentskydd vid distansavtal. Eftersom teknologin och de digitala tjänster som den möjliggör har utvecklats efter det att bestämmelserna om apotekens webbtjänster stiftades och eftersom apoteken har börjat tillämpa nya serviceformer, kan det för tydlighetens skull konstateras att

tillämpningsområdet för bestämmelserna om apotekens webbtjänstverksamhet också omfattar bland annat mobiltjänster som apoteken tillhandahåller, exempelvis läkemedelsförsäljning via applikationer. I fråga om apotekens olika på distanskommunikation baserade serviceformer gäller således samma bestämmelser och myndighetsföreskrifter som i fråga om apotekens webbtjänstverksamhet.

Enligt regeringspartiernas målsättningar när det gäller apotek ska möjligheten att införa konkurrens i fråga om hemkörning av läkemedel från apotek utredas med beaktande av teknik som vinner insteg i framtiden, en obruten läkemedelstransport och läkemedelssäkerhet. När frågan bedömdes ansågs det att den gällande lagstiftningen ger möjlighet till transportservice när det gäller läkemedel och till utveckling av anknytande verksamhet. När det gäller utvecklingen av nya förmedlingsformer och identifieringen av deras ställning i lagstiftningen är det av en central betydelse att läkemedelssäkerheten garanteras. Apotekarna ska ombesörja en saklig hantering av läkemedelspreparat samt sakliga transport- och förvaringsförhållanden genom hela förmedlingskedjan, ända till dess att läkemedelspreparatet har utlämnats till kunden. Apotekaren kan inte delegera ansvar till en underleverantör, till en serviceproducent eller till en transportör, utan måste förvissa sig om att läkemedlet blir sakligt behandlat på ett behörigt sätt samt om att servicen är lagenlig och säker. I praktiken sträcker sig apotekarens ansvar för apoteksverksamheten och kvalitetssystemets ansvar för den slutna kedjan i fråga om läkemedelsvården till dess att kunden tar emot sina beställda läkemedelspreparat. Enigt uppskattningar krävs det inga ändringar av bestämmelserna för att möjliggöra sådan service och garantera verksamhetens kvalitet och säkerhet, utan gällande lagstiftning tillämpas på verksamheten.

Att söka ändring i vissa av Fimeas beslut

Enligt regeringens proposition med förslag till ändring av läkemedelslagen (RP 99/2018 rd) ska förutsättningarna för inrättande av apotek ändras så att när tillgången på läkemedel och apotekstjänsternas tillräcklighet bedöms ska hänsyn tas åtminstone till antalet personer som bor eller utträttat ärenden i området. Dessutom ska det bli möjligt att inrätta ett apotek också i anslutning till en verksamhetsenhet inom social- och hälsovården. Syftet med propositionen är att öka antalet apotek och verksamhetsställen, vilket ska förbättra den regionala tillgången och kvaliteten på apotekstjänster samt främja konkurrensen.

Processerna för överklagande av Fimeas beslut fördröjer inrättandet av nya apotek. Vanligen söker en eller flera apotekare ändring i ett beslut om att inrätta ett apotek i närområdet. Enligt 6 § i förvaltningsprocesslagen kan besvär över ett beslut anföras av den som beslutet avser eller vars rätt, skyldighet eller fördel direkt påverkas av beslutet. Fimeas beslut om inrättande av nya apotek har i regel överklagats. Efter den reform av förfarandet för ändringsökande som 2016 gjordes i läkemedelslagen (RP 230/2014 rd) ska enligt läkemedelslagens 102 § i det första skedet riktas en begäran om omprövning till Fimea. Enligt 6 a § (582/2010) i förvaltningsprocesslagen får ett beslut med anledning av en begäran om omprövning överklagas genom besvär endast av den som har begärt omprövning. Dessutom föreskrivs att om ett förvaltningsbeslut har ändrats eller upphävts vid omprövning, får omprövningsbeslutet överklagas genom besvär även av den som har besvärsrätt enligt 6 § eller enligt någon annan lag.

I regeringens proposition med förslag till granskning av bestämmelserna om sökande av ändring hänfördes beslut om inrättande och indragning av apotek samt beslut om ändring av ett apoteks lokaliseringsområde till omprövningsförfarandet, medan förfarandet inte utsträcktes bland annat till beslut som är baserade på grundlig beredning. Förfarandet med omprövningsbegäran utsträcktes inte heller till filialapotekstillstånd, eftersom sådana beslut kan beröra flera parter. Besvärsförfarandet har inte heller utsträckts till återkallelse av vissa tillstånd samt exempelvis till beslut om avbrytande av provningar som avses i läkemedelslagens 88 a §, med

motiveringen att en omprövningsbegäran i sådana fall grundlöst kunde förlänga den sammanlagda behandlingstiden för ärendet.

Enligt vedertagen rättspraxis anses apotekarna i närområdet kring ett apotek som ska inrättas ha partsställning, vilket innebär att de har rätt att söka ändring i Fimeas beslut. Enligt förvaltningsprocesslagens 31 § får ett beslut i vilket ändring får sökas inte verkställas innan det har vunnit laga kraft. Ett beslut får dock verkställas innan det har vunnit laga kraft, om så föreskrivs i lag eller om beslutet till sin natur är sådant att det bör verkställas omedelbart eller om ett allmänt intresse kräver att verkställigheten av beslutet inte uppskjuts. Överklagandet hindrar emellertid inte verkställighet i det fall att det krävs besvärstillstånd för att överklaga beslutet. Ett beslut får dock inte börja verkställas, om anförande av besvär skulle bli meningslöst till följd av verkställigheten eller om högsta förvaltningsdomstolen förbjuder verkställigheten. På beslut om inrättande av nya apotek tillämpas förvaltningsprocesslagens huvudregel enligt vilken beslut får verkställas först då de har vunnit laga kraft.

I begäranden om omprövning och i överklaganden till förvaltningsdomstolen har det anförts att Fimea tolkat läkemedelslagen på ett lagstridigt sätt. De vanligaste grunderna för apotekares omprövningsbegäran har varit att Fimea felaktigt tillämpat läkemedelslagens bestämmelser om förutsättningarna för inrättande av ett nytt apotek. I Fimeas praxis har begärandena nästan utan undantag avslagits. Eftersom Fimea grundligt utrett förutsättningarna för inrättandet framgår det i allmänhet ingen ny relevant information i det skede då begäran behandlas. I det första skedet är det således huvudsakligen fråga om meningsskiljaktigheter som gäller lagtolkningen. Fimea måste dessutom höra kommunen i fråga. Före sitt beslut hör Fimea också områdets övriga apotekare.

Fimeas beslut om ändring av ett apoteks lokaliseringsområde, flyttning av ett apotek till en annan del av kommunen och indragning av ett apotek är i fråga om förfarande likadana som beslut om inrättande av ett nytt apotek, dvs. även dessa beslut bygger på grundlig utredning. Beslut om ändring av ett apoteks lokaliseringsområde ingår ofta i samma beslut som innebär att ett nytt apotek inrättas eftersom ett lokaliseringsområde inom den berörda kommunen måste bestämmas när ett nytt apotek inrättas. Det betyder att det gällande beslutet om apotekens lokaliseringsområden ändras. Eftersom båda besluten ofta fattas genom ett och samma beslut är det motiverat att förfarandet för sökande av ändring är enhetligt för sådana ärenden. Dessutom ligger det liknande grundliga utredningar bakom beslutet om ändring av lokaliseringsområdet när det gäller tillgången på läkemedel och behovet att avgränsa lokaliseringsområdet. Beslut om att dra in eller flytta ett apotek fattas sällan. Kommunen och andra berörda hörs i samband med utredningar av frågor som gäller ändring av lokaliseringsområdet eller förflyttning eller indragning av ett apotek. Besluten bygger på omfattande och grundliga utredningar, och de motiveras i detalj.

I motiveringen till den proposition som gällde reformering av ändringssökandet sägs det att det beror på naturen av de ärenden som behandlas huruvida begäran om omprövning lämpar sig. Begäran om omprövning ansågs i propositionen i synnerhet ge möjlighet till självrättelse i ett tidigt stadium. Om det är fråga om en ärendegrupp där besluten redan i det första skedet av förvaltningsförfarandet grundar sig på en omfattande och grundlig utredning och besluten motiveras i detalj, medför ett skede med begäran om omprövning i allmänhet inte något tilläggsvärde för ärendets behandling. I skedet för ändringssökande är det då vanligen fråga om avvikande meningar om lagtolkningen. I propositionen konstateras det också att omprövningsförfarandet onödigt kan fördröja tillgången till domstol i ärenden där det är fråga om saker av särskild betydelse för partens rättsskydd.

Åren 2008–2016, dvs. före reformen av ändringssökandet i läkemedelslagen, meddelades tio beslut om inrättande av ett nytt apotek, varav sju överklagades hos förvaltningsdomstolen.

Efter 2016 har det fram till augusti 2018 överklagats tolv beslut om inrättande av ett nytt apotek. I tre fall har ingen omprövningsbegäran gjorts. De som sökt ändring har som sitt främsta argument framfört att det i det område där ett apotek planeras inte råder sådan brist på tillgång till läkemedel i en sådan utsträckning att det finns anledning att inrätta ett nytt apotek. I läkemedelslagens 41 § nämns emellertid inte någon sådan på tillgångsbrist baserad grund, utan beslutet om att inrätta ett nytt apotek baseras på en helhetsbedömning av behovet att förbättra tillgången på läkemedel, och denna bedömning bygger på grundlig utredning.

Fimeas beslut har i praktiken alltid förblivit i kraft trots att de överklagats. Genom att söka ändring är det möjligt att fördröja verkställigheten av Fimeas beslut om inrättande av ett nytt apotek. Efter Fimeas beslut börjar en tidsfrist på 30 dagar löpa från delfåendet av beslutet. En begäran om omprövning behandlas uppskattningsvis inom 3–4 månader från det att begäran kommit in. När ett beslut om avgörande i ett ärende som gäller begäran om omprövning har meddelats, inleds en ny 30 dagars besvärstid för överklagande hos förvaltningsdomstolen. Den process för sökande av ändring i fråga om en begäran om omprövning som föregår behandling i förvaltningsdomstolen kan således ta upp till sex månader. Förvaltningsdomstolarnas behandlingstider varierar från sex månader till över ett år. Innan Fimeas beslut kan verkställas hinner det förflyta sammanlagt 1–1,5 år, ibland upp till tre år. En omprövningsbegäran förlänger i onödan processens sammanlagda längd, och en sådan begäran kan således inte anses vara lämplig för överklagande i första instans av apoteksbeslut som avses i läkemedelslagens 41 §.

Egenvårdsläkemedel

Sortimentet av egenvårdsläkemedel i Finland har utvecklats under årens lopp. Dagens relativt omfattande sortiment i apoteken är ett resultat av beslut utifrån myndighetstillsyn, och i dagens läge finns ett omfattande utbud av egenvårdsläkemedel på alla terapiområden. Målet har varit att sortimentet ska täcka in de primärt rekommenderade läkemedlen och de viktigaste alternativen inom dagens vådrekommendationer. På det sättet kan en apotekskund med hjälp av läkemedelsrådgivning i varje enskilt fall träffa ett rationellt val i fråga om egenvården utifrån resultatmässiga och ekonomiska överväganden.

Enligt statistik från den europeiska egenvårdsorganisationen (Association of the European Self-Medication Industry, AESGP) finns det mer verksamma substanser inom egenvården i Danmark än i de andra nordiska länderna. I Danmark är antalet 108, i Finland 93, i Sverige 85 och i Norge 82. Enligt AESGP:s statistik ligger Finland i mellanskiktet både när det gäller antalet läkemedelssubstanser och när det gäller marknaden för egenvårdspreparat. Statistiken tillåter ändå inte några direkta slutsatser om konsumtionen av egenvårdsläkemedel i form av dagliga terapeutiska doser.

Utbudet av egenvårdsläkemedel kompletterar apotekens utbud av icke-medicinska produkter och näringspreparat. Det rör sig om produkter som delvis också säljs på andra ställen än apotek inom daglighandeln eller exempelvis hälsokostaffärer. Vissa produkter säljs bara på apotek. Det bygger på vad den marknadsför produkten bestämmer. Bland annat salvbaser och vitaminer är sådana produkter.

De mest sålda egenvårdsläkemedlen är gastrointestinala läkemedel, värkmedicin, dermatologiska läkemedel, vitaminer, allergimedien och hostmedien. Egenvårdsläkemedlens andel av den sammanlagda försäljningen av läkemedel uppgick 2016 till 11 procent (352 miljoner euro, detaljhandelspris inklusive moms; Suomen lääketilasto). Öppenvårdsapotekens försäljning från apotek var uppskattningsvis 343 miljoner euro 2017. Försäljningen av egenvårdsläkemedel har ökat stort på 2000-talet. Det går emellertid inte att utifrån försäljningssiffrorna dra

några slutsatser om huruvida antalet brukare har ökat eller om läkemedlen använts oftare eller i större doser.

Liksom andra läkemedel är också egenvårdsläkemedlen säkra bara om de används på rätt sätt. Även om de läkemedel som används inom egenvården ska vara tillräckligt säkra för sådan vård kan de ge upphov till skadliga biverkningar liksom vilket läkemedel som helst. I allmänhet är biverkningarna lindriga och tillfälliga, såsom illamående, magbesvär eller trötthet, och de anges på bipacksedeln. Egenvårdsprodukterna är i regel avsedda för kortvarig användning. Samtidigt kan det förekomma allvarliga biverkningar i samband med användningen av vissa egenvårdsläkemedel, och detta redan efter kortvarig användning eller nära gränsen för det rekommenderade högsta intaget. Exempel på läkemedelspreparat med hög risk som kan köpas inom egenvårdssortimentet är värkmedicin, i synnerhet acetylsalicylsyra och paracetamol. Den allmänna biverkningen av antiinflammatoriska medel är blödningar i mag-tarmkanalen, och flera hundra människor dör årligen i det, även sådana läkemedel i regel används mot artros och reumatism på läkarordination (Terveysportti). Många verksamma substanser som ingår i utbudet av egenvårdsläkemedel hör till gruppen antiinflammatoriska läkemedel. I Sverige fick man tidigare köpa värkmedicin med paracetamol i dagligvarubutiker. På grund av dödsfall i samband med paracetamolpreparat har försäljningen sedermera koncentrerats endast till apotek.

I Finland har detaljhandeln med egenvårdsläkemedel (med undantag för nikotinpreparat och de traditionella växtbaserade preparat och homeopatiska läkemedel som Fimea godkänt) och den tillhörande läkemedelsrådgivningen koncentrerats till apoteken. I Finland har rätten att ge råd i fråga om läkemedel begränsats till legitimerade provisorer och farmaceuter. Enligt 57 § i läkemedelslagen ska den farmaceutiska personalen när läkemedel expedieras från apotekens verksamhetsställen om möjligt med råd och handledning säkerställa att den som ska använda läkemedlet känner till hur det ska användas på ett riktigt och tryggt sätt. En farmaceut eller provisor ska ge läkemedelsrådgivning också på apotekens egenvård- och självbetjäningsskivor (Fimeas föreskrift 2/2016). Apotekspersonalen kan också vägra expediera recept- och egenvårdsläkemedel, om det är uppenbart att produkten kommer att missbrukas eller att annars på allvarligt sätt felanvändas.

Handledningen och rådgivningen ska också beakta att egenvårdsläkemedel inte alltid är lösningen på kundens symtom och att det i vissa fall kan vara bättre med medicinfri vård. Effekt- och säkerhetskraven på läkemedel har förändrats efter det att många av de läkemedelspreparat som redan länge ingått i egenvårdssortimentet har fått försäljningstillstånd. Även om vissa läkemedelspreparat enligt dagens vetenskapliga kunskap sannolikt saknar effekt måste myndigheterna kunna påvisa att produkterna i fråga är en allvarlig säkerhetsrisk för att försäljningstillståndet ska kunna återkallas. Exempelvis har det inte kommit några sådana signaler avseende säkerheten hos dagens hostmedicin för egenvård i Finland. Rådgivning från en yrkesutbildad person inom farmaci och stöd för rätt val av medicinering i apoteket fyller en viktig funktion för att läkemedelsbehandlingen ska vara rationell. Som stöd för detta kan man använda bland annat rekommendationerna för god medicinsk egenvårdspraxis. De farmaciutbildades uppgift är att presentera allt som påverkar val av läkemedel, dvs. exempelvis dels säkerhet, dels också verkningslöshet. Vissa av läkemedelspreparaten för egenvård placeras så sätt i apoteken att kunden måste be om hjälp när de ska köpa produkterna. Det är då i praktiken möjligt att se till att den som köper läkemedlet känner till och inser alla de risker och andra viktiga faktorer som är förknippade med läkemedelsbehandlingen. Särskilt viktigt är det att identifiera de situationer där symtomen kräver att kunden tar kontakt med en läkare. Den som ger råd ska också beakta eventuell användning av produkter som inte klassas som läkemedel, eftersom dessa vanliga produkter eller naturläkemedel också kan ha biverkningar eller ha samverkan med läkemedel.

Apoteken har de informationskällor som behövs för läkemedelsrådgivning och den farmaceutiska personalen har färdigheter att använda dessa. Fimeas föreskrift ålägger dessutom apoteken att ta fram instruktioner för läkemedelsrådgivningen. Den farmaceutiska personalen på apoteken är i egenskap av legitimerade yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården skyldiga att upprätthålla sin yrkesskicklighet och kompetens. Dessutom föreskriver 56 § i läkemedelslagen att apotekaren ska se till att hela personalen i tillräckligt stor utsträckning deltar i kompletterande utbildning.

Enligt en undersökning med s.k. mystery shoppers som Fimea har låtit göra (Fimea 14/2018) ges rådgivning i samband med egenvårdsläkemedel i varierande omfattning i apoteken, och delvis beroende på det läkemedel som kunden köper. I studien granskades rådgivningen i samband med egenvårdsläkemedel vid 146 apotek inom ramen för tre olika scenarier: en kund som efterfrågade en viss välkänd värkmedicin enligt handelsnamnet, en kund som efterfrågade ett sådant egenvårdsläkemedel som det ska ges ytterligare information om och en kund som efterfrågade en ospecificerad nässpray på basis av sina symtom. Största delen av kunderna fick läkemedelsrådgivning när de frågade efter ett läkemedelspreparat i en viss produktkategori (nässpray) eller när kunden frågade efter ett sådant egenvårdsläkemedel där det krävs ytterligare rådgivning. Innehållet i läkemedelsrådgivningen varierade. Bland de kunder som begärde värkmedicin enbart med ett välkänt handelsnamn fick endast ca en femtedel läkemedelsrådgivning. Dessutom erbjöds dessa kunder endast sällan ett billigare alternativ. Nästan alla kunder fick köpa två paket med 30 tabletter värkmedicin utan att den underliggande orsaken klarades. Detta kan enligt Fimea betraktas som en risk med tanke på säker läkemedelsbehandling. Studien visar att prisrådgivningen och i synnerhet rådgivningen till kunder som söker läkemedel med ett specifikt handelsnamn behöver utvecklas och att det krävs ytterligare utbildning på området.

Även om det finns allt mer kunskap och stöd att få när det gäller egenvård och egenvårdsläkemedel finns det också felaktig information på exempelvis internet och dessutom har många felaktiga föreställningar om läkemedel. Egenvårdsläkemedlen innehåller i huvudsak samma aktiva substanser som receptbelagda läkemedel. Inte ens egenvårdsläkemedlens läkemedelsform eller lokala administration garanterar säkerhet om läkemedlet används felaktigt. Felanvändning kan förebyggas genom rådgivning kopplad till köp och användning av egenvårdsläkemedel och genom hälsofostran. Kundens val av egenvårdsläkemedel kan styras med hjälp av reklam. I konkurrensen om marknadsandelar spelar detta storligen in, särskilt när det gäller att sälja nya eller omdöpta läkemedel. Läkemedelsrådgivningen gör det möjligt att åtminstone delvis påverka läkemedelsköpen utifrån symtomen. Konsumenterna har i allmänhet begränsad uppfattning om skillnaderna mellan läkemedelssubstanser och deras farmakologiska effekter, och även om läkemedelsreklamen är strängt reglerad ger den inte alltid tillräcklig information om vad ett läkemedel lämpar sig för.

Den befolkningsundersökning som Fimea genomförde våren 2013 visar att de finländska läkemedelsbrukarna upplever att det vid behov är lätt att skaffa egenvårdsläkemedel (93 %) och att det finns ett apotek tillräckligt nära för att enkelt skaffa sig sådana läkemedel (80 %). Det upplevs heller inte som om öppetiderna eller ett för litet antal köpställen gör det svårare att skaffa sig egenvårdsläkemedel. Webbspoteken har utvecklats och utvidgats sedan 2013. Dessutom har nya verksamhetsställen för apotek öppnats. Med avseende på läkemedelsförsörjningen har tillgången sannolikt förbättrats.

Priset på läkemedel

I Finland har man av tradition satt värde på enhetliga läkemedelspriser för alla patienter. Genom den prisreglering som läkemedelstaxan innebär påverkas dessutom apotekens ekonomiska verksamhetsförutsättningar och därmed läkemedelsdistributionen i hela landet. Syftet

med taxan, apoteksskatten och regleringen av lokaliseringen är att upprätthålla ett rikstäckande nät för minutdistribution av läkemedel. Läkemedelstaxan fastställer apotekens bidrag från läkemedelsförsäljningen. Det på läkemedelstaxan baserade försäljningsbidraget har i praktiken möjliggjort lönsam apoteksverksamhet också på lokaliseringsområden med avvikande kundunderlag eller försäljningsstruktur. Genom apoteksskatten justeras apotekens bidrag från läkemedelsförsäljningen.

På grund av enhetlighetsprincipen som enligt läkemedelstaxan gäller minutpriserna förekommer det för närvarande priskonkurrens på partiprisnivån. Av lagstiftningen följer också att apoteken i sitt sortiment ska ha produkter till olika priser och att de ska kunna erbjuda förmånliga läkemedel. Enligt statsrådets förordning om läkemedelstaxa gäller separata taxor för receptläkemedel och egenvårdsläkemedel.

I och med systemet med läkemedelsutbyte som infördes år 2003 började läkemedelsföretagen ge apoteken rabatter på inköp av receptläkemedel. Redan innan systemet infördes hade rabatter beviljats på egenvårdsläkemedel. Avsikten med rabatterna var att påverka apotekens läkemedelsförråd och försäljningssortiment. Rabatterna påverkade emellertid inte minutförsäljningspriserna utan de gagnade enbart apotekaren eller det universitet som drev apoteket. För att rabatter och andra förmåner som apoteken eventuellt beviljas på läkemedel i fortsättningen direkt ska överföras på minutförsäljningspriserna fogades år 2006 till läkemedelslagen en ny 37 a § (22/2006) enligt vilken alla apoteksförsäljningsbidrag från läkemedelsförsäljningen i praktiken ska stämma överens med läkemedelstaxan. I motiveringen till lagändringen (RP 107/2005 rd) konstaterades det att apoteken sinsemellan är i en ojämlig situation så till vida att apotekskedjorna och de stora apoteken har de bästa möjligheterna till stora rabatter. I vissa fall ökar rabatten i takt med försäljningen eller också har villkoret för rabatt varit att läkemedlet ges synlig hyllplats eller att avtalet innehåller en anteckning om att apoteket ska erbjuda kunderna vissa produkter som det primära alternativet.

I samma proposition framhölls det att rabatterna kan påverka apotekens verksamhet på ett oändamålsenligt sätt när de säljer egenvårdsläkemedel. Om apoteket med läkemedelsföretaget har kommit överens om t.ex. en synlig hyllplats för läkemedlet eller en ökning av dess försäljning, äventyras skyldigheten för apotekspersonalen enligt 57 § i läkemedelslagen att upplysa köparen om omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat. Företagens och apotekens rabattavtal äventyrar på detta sätt allmänhetens tillit till att utlämnandet av läkemedel sker utan något beroendeförhållande. Förbudet mot att erbjuda enskilda apotek rabatter effektiviserar en på hälsoaspekter baserad läkemedelsdistribution, eftersom apotekens läkemedelsförsäljning därmed med större visshet än för närvarande kommer att grunda sig på kundens hälsobetingande behov.

Arbetsgruppen för utveckling av apoteksverksamheten föreslog 2011 (Social- och hälsovårdsministeriets utredningar 2011:16) att det är skäl att minska beroendeförhållandet mellan apotekens försäljningsbidrag och läkemedelspriserna och att lyfta fram apotekens roll som farmaceutiska rådgivare i förhållande till förtjänstlogiken. Den första ändringen i den riktningen gjordes genom en förordning som trädde i kraft 2014. Fimea föreslår i sin utredning om försäljningskanalerna för egenvårdsläkemedel (Fimea 000753/00.04.05/2018) att läkemedelstaxans struktur ska vidareutvecklas i denna riktning. Frågan har också förts fram upprepade gånger i den årliga bokslutsanalysen för apoteken (senaste Fimea 5/2018). Bakom behovet att strukturellt ändra läkemedelstaxan ligger förändringarna på läkemedelsmarknaden: vissa läkemedel har ett förmånligt partihandelspris till följd av referensprissystemet och möjligheten till läkemedelsutbyte och nya läkemedelspreparat är allt dyrare. Det kan ifrågasättas om försäljningsbidraget från läkemedlen till följd av den nuvarande läkemedelstaxans struktur är rimligt, särskilt i fråga om dyra läkemedel. Dessutom kan det konstateras att försäljningsbidraget från apoteksverksamheten i synnerhet i fråga om läkemedelspreparat med förmånliga

partipriser inte motsvarar kostnaderna för produktionen av de tjänster som förutsätts för expedieringen av läkemedlen. Apotekens läkemedelsförsäljning har betraktats som en helhet och man har då accepterat att försäljningsbidraget från något segment kan vara negativt. Enligt 58 § i läkemedelslagen kan försäljningsbidraget på ett enskilt läkemedelspreparat vara mindre än den skatteprocent som fastställs i apoteksskattelagen.

Från konsumentens synpunkt kan man ifrågasätta den traditionella tankegången att läkemedelspriserna ska vara desamma för alla. Konsumenten gynnas av möjligheten att få förmånligare läkemedel. Från samhällets synpunkt är det emellertid viktigt att samtidigt garantera att läkemedelspriserna hålls på en rimlig nivå. Ett sätt att förverkliga båda målsättningarna är att fastställa sådana maximipriser för egenvårdsläkemedel som apoteken får underskrida. Som jämförelse kan nämnas regleringen av klientavgifterna inom social- och hälsovården (lagen 734/1992 och förordningen 912/1992 om klientavgifter inom social- och hälsovården), som för avgiftsbelagda tjänster fastställer de maximipriser som den kommun som ordnar tjänsterna får ta ut. Kommunerna får besluta om de vill ta ut lägre avgifter. Syftet med regleringen av de kommunala klientavgifterna är naturligtvis inte att främja priskonkurrensen. Målet med prissättningen av läkemedel är inte heller att öka läkemedelsanvändningen. Regleringsmodellen är i alla fall rationell med tanke på regleringen av läkemedelspriserna

Fimea har i år gjort en utredning om egenvårdsläkemedel (2018). Enligt den är det möjligt att låta apoteken priskonkurrera i fråga om egenvårdsläkemedlen om man slopar den enhetliga landsomfattande prissättningen av sådana läkemedel. Konkurrens kan vara möjlig om man tillåter prissänkningar som sänker apotekens försäljningsbidrag. I apotekareförbundets riktlinjer Uusi apteekki, den utredning som apotekareförbundet beställde av professor Kuoppamäki och den utredning om läkemedelsdistributionen som beställdes av Finlands Dagligvaruhandel rf har det ansetts att läkemedelstaxan särskilt i fråga om egenvårdsläkemedel kunde utvecklas i riktning mot ett system med maximipriser (Kuoppamäki, Lääkejakeselvelyty 2018).

Om läkemedelstaxans priser på egenvårdsläkemedel ombildas till maximipriser kan apoteken i praktiken priskonkurrera med egenvårdsläkemedel genom att minska sitt försäljningsbidrag från läkemedelsförsäljningen, eftersom partihandlarna liksom för närvarande inte skulle få bevilja rabatter. Till följd av ändringen kan läkemedelspriserna variera mellan olika apotek. Sannolikt kommer det åtminstone i viss utsträckning att ske en geografisk prisdifferentiering eftersom läkemedelspriserna på områden med ett tätt apoteksnät påverkar kundernas val av apotek mera sannolikt än på områden med stora avstånd mellan apotekens verksamhetsställen.

I fråga om priskonkurrensen på partiprisnivå vet man att läkemedlens detaljhandelspriser i sådana grupper av läkemedelspreparat där det råder konkurrens mellan generiska preparat, i årtal har hållit sig på samma nivå (exempelvis värkläkemedel) eller till och med sjunkit (exempelvis vissa allergiläkemedel). I grupper där det inte råder konkurrens mellan produkterna har priserna på vissa preparat stigit i motsvarande mån. Det förekommer således redan priskonkurrens mellan olika läkemedelspreparat. Förslaget om högsta priser för egenvårdsläkemedel kommer att möjliggöra priskonkurrens mellan apoteken.

Enligt 7 § i förordningen om läkemedelstaxa får apoteken ge stamkundrabatter på egenvårdsläkemedel. Således medger redan den gällande regleringen i princip beviljande av kundrabatt. Reglerna i fråga är emellertid inte avsedda att vara och har heller inte uppfattas som ett instrument för priskonkurrens mellan apoteken.

2 Målsättning och de viktigaste förslagen

2.1 Allmänt

Riktlinjerna från regeringspartiernas apoteksarbetsgrupp för utveckling av apoteksverksamheten offentliggjordes den 24 april 2017. Dokumentet innehåller principer och metoder för utveckling av apotekssystemet. Utgångspunkten är att apotekssystemet ska ses som en del av hälso- och sjukvården och av läkemedelskedjan i vidsträckt bemärkelse. Lika tillgång på läkemedel utgör tillsammans med läkemedelssäkerheten även i fortsättningen kärnan i den finländska apoteksverksamheten. Professionella inhemska aktörer ansvarar för och äger det finländska apotekssystemet. Apoteksgruppen drog också upp riktlinjer för olika sätt att utveckla apoteksverksamheten. Gruppen slog bland annat fast att reglerade, i läkemedelstaxan angivna priser på receptfria läkemedel omvandlas till reglerade maximipriser och att priskonkurrens mellan receptfria läkemedel ska tillåtas under kontrollerade former. Detta betyder att apoteken genom att minska sitt eget försäljningsbidrag får sälja egenvårdsläkemedel till ett lägre pris. Den lokala tillgången på läkemedel säkerställs genom ett heltäckande apoteksnät och läkemedelsförråd. Det finns ett behov att öka antalet apotek och dessas verksamhetsställen och att på så sätt förbättra den regionala tillgången och kvaliteten på apotekstjänster.

Vissa av apoteksgruppens riktlinjer föreslås bli genomförda genom regeringens proposition RP 99/2018 rd, som fortfarande behandlas av riksdagen.

Social- och hälsovårdsministeriet hade under tiden den 1 februari 2016–31 december 2017 en styrgrupp som tog fram ett genomförandeprogram för rationell läkemedelsbehandling. Programmet är en del av genomförandet av regeringen Sipiläs regeringsprogram. I genomförandeprogrammet dras upp riktlinjer för främjande av rationell läkemedelsbehandling på både nationell nivå och för dem som ordnar tjänsterna, för tjänsteproducenter, yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården och användare av läkemedel. Målet är att läkemedelsbehandlingen och läkemedelsförsörjningen nationellt, regionalt och i serviceenheterna ska styras med hjälp av information, medan de som ordnar tjänsterna ska svara för den helhet som består av läkemedelsbehandling och läkemedelsförsörjning, läkemedelsbehandlingen ska ske under kontroll, yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården ska genomföra rationell läkemedelsbehandling och konsumenterna ska använda läkemedel förnuftigt och enligt gemensamt överenskomna regler. En viktig målsättning för apotekens vidkommande är att de i samband med expedieringen av läkemedel ska säkerställa läkemedelsbehandlingens ändamålsenlighet och stödja genomförandet och uppföljningen av läkemedelsbehandlingen.

Syftet med de föreslagna ändringarna är att främja tillgången till läkemedel och en priskonkurrens som gagnar konsumenterna. Det samlade genomförandet av regeringens apoteksriktlinjer beaktar målen i genomförandeprogrammet för rationell läkemedelsbehandling. Målet är att motivera läkemedelsbrukare att ta ansvar för sin egen vård med betoning på samverkan och samarbete inom social- och hälsovården för att nå en rationell läkemedelsbehandling. Den som använder läkemedel ska ha en klar samlad uppfattning av sin läkemedelsbehandling, hur läkemedlen används och i vilket syfte. Här fyller handledningen, rådgivningen och stödet från de farmaciutbildade på apoteken en viktig funktion när det gäller läkemedelsbehandlingen. Ytterligare en aspekt i genomförandeprogrammet är önskan att minska de onödiga köpen av läkemedel och läkemedelssvinnet för att på det sättet undvika onödiga behandlingskostnader både för användaren och för samhället.

2.2 Olika servicekanaler och serviceformer i samband med apoteksbesök

I propositionen föreslås precisering av Fimeas befogenheter i fråga om nätapoteksverksamhet. Syftet med ändringsförslaget är att säkerställa att Fimea har möjlighet att i en ändamålsenlig omfattning ingripa i missförhållanden som eventuellt förekommer i verksamheten. Det är skäl att på ett ändamålsenligt sätt övervaka utnyttjandet av ny teknologi för att se till att de förutsättningar som föreskrivs i läkemedelslagen uppfylls, så att säkerheten inte äventyras på grund av teknologiska lösningar. Nätapoteken och övriga tillämpningar för distanskommunikation

ska uppfylla de krav som föreskrivs i läkemedelslagen. Apotekaren ska ha möjlighet att utnyttja underleverantörer och externa serviceproducenter för nätapotekets verksamhet, men apotekarens ansvar enligt läkemedelslagen kan inte överföras.

I lagen föreslås bestämmelser om uthämtningsfack för leverans och förmedling av läkemedelspreparat. I praktiken använder apoteken redan sådana fack. De används för uthämtning av läkemedel som beställts via apotekens webbtjänst och till exempel för uthämtning av läkemedel efter apotekens öppettider. I lagen föreslås grundläggande bestämmelser om förutsättningarna för verksamheten och Fimea kan meddela närmare föreskrifter om uthämtningsfack.

2.3 Förfarandet för att söka ändring i vissa av Fimeas beslut

De övriga apotekarna inom ett område kan fördröja inrättandet av ett nytt apotek genom att söka ändring Fimeas beslut om inrättande av det nya apoteket. Det förefaller som om man genom att söka ändring vill förhindra konkurrens och således i sista hand förhindra att tillgången på läkemedel blir bättre.

I propositionen föreslås det att bestämmelserna om möjligheten att söka ändring stryks i läkemedelslagen, vilket skulle innebära att beslut om inrättande av ett nytt apotek kunde överklagas direkt till förvaltningsdomstolen i enlighet med besvär förfarandet. Uppskattningsvis kommer detta att påskynda inrättandet av nya apotek med upp till sex månader. Motsvarande ändring föreslås i fråga om ändring av apotekslokaliseringssområden, flyttning av apotek från en del av en kommun till en annan och i fråga om överklagande av beslut om indragning av apotek.

Ett alternativ skulle vara att helt slopa rätten att besvära sig över Fimeas beslut. Detta skulle innebära att en konkurrerande apotekare inte kan överklaga beslut om att inrätta ett nytt apotek. En sådan lagändring skulle emellertid vara problematisk med tanke på den grundlagsbestämmelse som garanterar rättsskydd. Enligt grundlagens 21 § 1 mom. har var och en rätt att på behörigt sätt och utan ogrundat dröjsmål få sin sak behandlad av en domstol eller av någon annan myndighet som är behörig enligt lag samt att få ett beslut som gäller hans eller hennes rättigheter och skyldigheter behandlat vid domstol eller något annat oavhängigt rättsskipningsorgan.

Systemet med apotekstillstånd är baserat på reglering av lokaliseringen och på beviljande av ett begränsat antal tillstånd, vilket innebär att det inte är baserat på motsvarande situation som övriga näringsstillstånd för vilka det är typiskt att de reglerar minimiförutsättningarna för företag som vill etablera sig på ett område men inte företagets antal eller lokalisering. Myndigheten, dvs. Fimea, bedömer förutsättningarna för inrättande av apotek och fattar beslut utifrån de förutsättningar som föreskrivs i lagen. Besvär förbudet kan också i princip gälla endast aktörer som annars skulle ha besvär rätt enligt lag, exempelvis i egenskap av parter. I nuvarande praxis tolkas andra apotekare inom samma område ha partsställning. Om en annan apotekare inom området helt fräntas partsställningen och/eller rätten att söka ändring, blir Fimeas beslut i praktiken inte över huvud taget föremål för en laglighetsbedömning utförd av domstolen.

Regeringens apoteksarbetsgrupp har inte tagit ställning till frågan om revidering av förfarandet för ändringssökande. Enligt dess riktlinjer ska den regionala tillgången på läkemedel säkerställas genom ett heltäckande apoteksnät och genom läkemedelslagen. Det finns ett behov att öka antalet apotek och dessas verksamhetsställen och att på så sätt förbättra den regionala tillgången och kvaliteten på apotekstjänster. Denna målsättning stöds genom en lagändring som gör det blir möjligt att snabbare än för närvarande inrätta nya apotek.

2.4 Priset på läkemedel

Enligt denna proposition ska priskonkurrens på detaljprisnivå bli möjlig i fråga om egenvårdsläkemedel. Syftet är att genomföra riktlinjerna från regeringspartiernas apoteksarbetsgrupp. För egenvårdsläkemedel ska således i läkemedelstaxan bestämmas ett maximipris som apoteken får underskrida. Priskonkurrens och prissänkningar möjliggörs på så sätt att apoteken minskar sitt försäljningsbidrag från läkemedelspriset. Priskonkurrensen mellan apoteken kommer således direkt att gagna kunderna. Reformen om prisreglering sker framför allt genom statsrådets förordning om läkemedelstaxa, som innehåller mer detaljerade bestämmelser om prissättningen av läkemedel än lagen. Dessutom föreslås det en ändring i läkemedelslagens 58 §, som innebär att det genom förordning kan föreskrivas om ett enhetligt pris i hela landet i stället för om ett högsta pris i fråga om vissa egenvårdsläkemedel, om det i uppföljningen av effekterna av priskonkurrensen framgår att produkten i fråga inte lämpar sig för priskonkurrens. Däremot föreslås det inga ändringar i läkemedelslagens bestämmelser om förbud mot rabatter i partipriserna, och detta av samma orsaker som ledde till att rabatterna förbjöds 2006 (se bedömningen av nuläget).

För att säkerställa en rationell och ändamålsenlig användning av läkemedel ska den farmaceutiska personalen genom rådgivning och handledning se till att priset inte får kunderna att fatta fel köpbeslut med avseende på en rationell och ändamålsenlig användning. Dessutom ska apoteken lämpligen med utgångspunkt i farmaceutisk yrkeskompetens och yrkesetik låta bli att sänka priserna på sådana produkter där det inte finns bevis på effekter eller där användningen strider mot rekommendationerna för god medicinsk egenvårdspraxis.

Syftet med propositionen är inte att öka läkemedelsförsäljningen, utan att möjliggöra priskonkurrens till konsumenternas fördel. Därför ska det exempelvis inte vara möjligt att marknadsföra läkemedel exempelvis med priskampanjer. Därför är det meningen att läkemedelslagens bestämmelser om marknadsföring av läkemedel ska kvarstå i gällande lydelse. Avsikten är att i samband med regleringen av maximipriserna på egenvårdsläkemedel komplettera bestämmelserna om prissättning och marknadsföring av läkemedel på så sätt att det inte är tillåtet att marknadsföra genom erbjudanden eller att ge mängdrabatt. I alkohollagen (1102/2017) finns det bestämmelser om prissättning och prisinformation som innebär att det är förbjudet att i detaljhandeln och vid servering erbjuda två eller flera förpackningar eller portioner alkoholdryck till ett nedsatt totalpris. Avsikten är nu att förordningen om läkemedelstaxa ska få analoga bestämmelser i syfte att styra marknadsföringen av egenvårdsläkemedel. Förordningen ska också kompletteras med ett förbud mot att ge rabatt på den grunden att giltighetstiden för läkemedlet håller på att gå ut.

Införande av ett maximipris föranleder inget behov att ändra sjukförsäkringslagen. I 5 kap. 9 § i sjukförsäkringslagen finns bestämmelser om grunden för ersättningen och den läkemedelsspecifika självriskan. Enligt den är grunden för ersättning av de kostnader som orsakats en försäkrad vid anskaffning av läkemedel högst det skäliga partipris som fastställts för preparatet, förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag inklusive expeditionsavgift och mervärdesskatt enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen. Det rör sig om maximireglering och då betalas ersättning för de kostnader den försäkrade haft. Förordningen avses också innehålla bestämmelser om att samma rabatt ska beviljas när egenvårdsläkemedel expedieras mot recept som när det expedieras utan recept.

Förslaget om att enligt läkemedelstaxan bestämma att detaljhandelspriset är maximipris ska inte gälla sådana läkemedel som får expedieras endast mot recept. Då man i detta sammanhang möjliggör priskonkurrens i fråga om egenvårdsläkemedel är det möjligt att i ett senare skede också ompröva möjligheten till priskonkurrens också för receptläkemedel. Expedieringen av receptbelagda läkemedel från apotek baseras på recept och på en bedömning av en yrkesutbildad person inom hälsovården som är behörig att förskriva läkemedel. Att tillåta priskonkurrens i anslutning till receptbelagda läkemedel innebär således inte motsvarande utma-

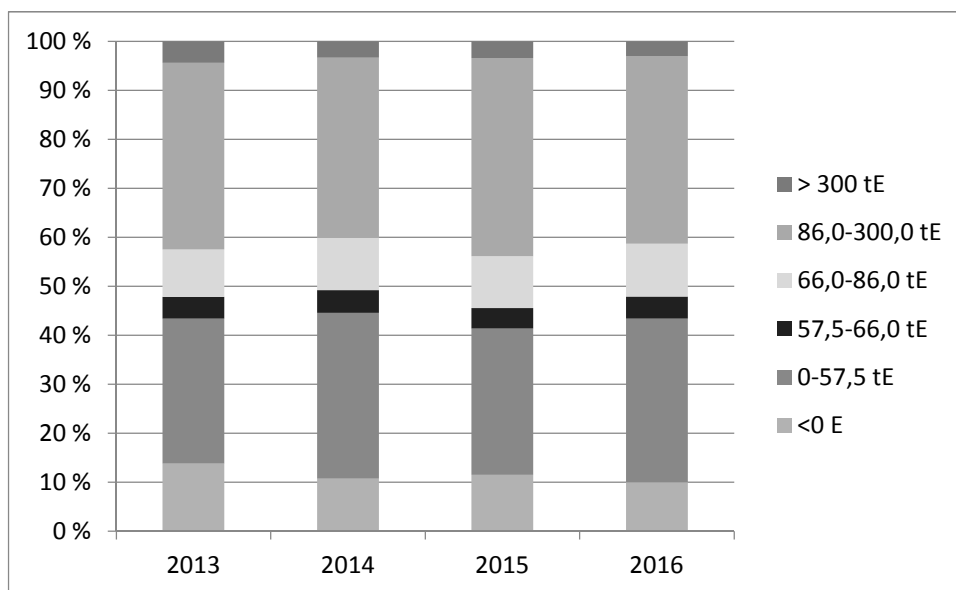
ningar i form av en ökning av oändamålsenlig läkemedelsbehandling som när det är fråga om egenvårdsläkemedel.

Enligt de riktlinjer som dragits upp av regeringens apoteksarbetsgrupp ska möjligheten att ändra läkemedelstaxan utredas. Läkemedelstaxan ses regelbundet över med exempelvis 2–3 års intervall och läkemedelstaxans struktur utvecklas så att beroendeförhållandet mellan apotekens försäljningsbidrag och läkemedelspriserna minskar. Det var emellertid inte möjligt att i detta sammanhang genomföra en totalrevidering av läkemedelstaxan när apoteksverksamheten utvecklas på kort sikt, eftersom det i så fall också skulle ha krävts en heltäckande översyn av apoteksskattelagen. När man dessutom samtidigt genomför åtgärder för att få fler verksamhetsställen för apoteken och dessutom tillåter priskonkurrens i fråga om egenvårdsläkemedel blir det svårt att följa, verifiera och bedöma effekterna av de olika åtgärderna, om man dessutom samtidigt också genomför nya åtgärder med stor inverkan på apoteksnäringen. Det är motiverat att i ett senare skede genomföra en totalrevidering av läkemedelstaxan, med tanke på läkemedelsanvändarna och utvecklingen av minutdistributionssystemet för läkemedel. Reformen skulle sannolikt också påverka läkemedelsersättningarna.

3 Propositionens konsekvenser

3.1 Ekonomiska konsekvenser

Propositionen får ekonomiska konsekvenser i synnerhet för apoteken. När priskonkurrens möjliggörs kan detta också i viss mån inverka på hushållens ekonomi. Av Fimeas bokslutsanalys (5/2018) framgår att apotekens verksamhet år 2016 har affärsekonomiskt lönsam och att apoteken i huvudsak var solida. En liten nedgång kunde konstateras i apotekens försäljningsbidrag och rörelsevinst. Apotekens likviditet hade också försämrats en aning. Inom de olika omsättningsgrupperna finns det emellertid stora skillnader mellan apoteken i fråga om rörelsevinsten. De allra minsta apotekens verksamhet förutsätter noggrann ekonomisk planering och en direkt arbetsinsats från apotekarens sida inom kundservicen. Apotekens ekonomiska förutsättningar beskrivs dels bokslutsanalysen, dels också i regeringens proposition RP 99/2018 rd.



Figur 1. Rörelsevinst/rörelseförlust för privata apotek efter extraordinära poster, skatt och en lönejustering på 66 000 euro i de analyserade apoteken 2013–2016 (Apotekens bokslutsanalys 5/2018).

Figur 1 beskriver hur de privata apoteken i materialet till analysen fördelar sig utifrån rörelsevinst/rörelseförlust 2016 (n=549). Efter det att extraordinära poster, skatter och lönejusteringen (66 000 euro) dragits av från rörelsevinsten gick verksamheten med förlust i 10 procent av apoteken 2016. Lönejusteringens storlek bestäms på grundval av den högsta tabellönen för en provisor och semesterersättningen. För cirka 43 procent av apoteken i materialet var rörelsevinsten efter dessa avdrag mindre än 57 500 euro och för nästan 60 procent mindre än 86 000 euro 2016. Figuren beaktar inte resultatet i apotekarens eventuella s.k. sidobolag (aktiebolag som vissa apotek har och som säljer frihandelsprodukter).

Det är möjligt att följderna av att maximipriser fastställs blir att priserna på egenvårdsläkemedel differentieras i olika områden beroende på den lokala konkurrenssituationen. Det är också möjligt att konkurrensen sänker priserna mer i stadsområden än i glesbygden, där avstånden mellan apoteken är större. Endast en del av konsumenterna kommer således att dra nytta av sänkta priser på egenvårdsläkemedel. I och med att konsumenterna i större utsträckning anlitar nätapotek får de också möjlighet att göra prisjämförelser och välja apotek på den grunden. Det att man tillåter priskonkurrens mellan egenvårdsläkemedel kommer däremot inte att medföra en sådan koncentring av apoteken som skulle vara relevant med tanke på tillgången på läkemedel, eftersom apotekens lokalisering regleras i lag.

År 2017 uppgick försäljningen av egenvårdsläkemedel enligt Finlands läkemedelsstatistik till 350 miljoner euro (detaljhandelspris inklusive moms; i siffran ingår också egenvårdsläkemedel som expedierats till sjukhusapotek och apotek). Av Statistikcentralens jämförelse utifrån konsumentprisindex för 2005–2015 framgår det att priset på egenvårdsläkemedel steg med omkring 3–4 procent medan konsumentprisindexet under samma tid steg med 20 procent och matpriserna med nästan 30 procent. Det är emellertid möjligt att priserna på egenvårdspreparat har stigit mer än så i vissa läkemedelsgrupper och att de har sjunkit i vissa grupper. I fråga om receptläkemedel har priserna allmänt taget sjunkit under perioden i fråga. Detta beror särskilt på förändringar i priser på receptläkemedel som ersätts genom sjukförsäkringen. Bland annat

det utvidgade läkemedelsutbyte som infördes 2009 och referensprissystemet och den medföljande priskonkurrensen har sänkt priserna. Dessutom sänktes partipriserna på läkemedlen utanför referensprissystemet med fem procent i början av februari 2013. För en del av de ersättningsgilla läkemedlen har priserna dessutom sjunkit i samband med att de tidsbundna ersättningsbesluten förnyades vid omprövningen av partiprisernas skälighet. Samtidigt kommer det ut nya läkemedel på marknaden med en prisnivå som avviker märkbart från de tidigare prisnivåerna. De kommande åren visar hur de nya läkemedlen påverkar prisnivån på receptläkemedel.

De mest sålda egenvårdsläkemedlen är gastrointestinala läkemedel, värkmedicin, dermatologiska läkemedel, vitaminer, allergimedicin och hostmedicin. En stor del av egenvårdsläkemedlen kostar mindre än 15 euro i apoteken. Försäljningen av egenvårdsläkemedel är nästan helt (>99 % av värdet på försäljningen) koncentrerad till läkemedel som kostar mindre än 6,26 euro (partipriset dvs. detaljpriset 1,4 x inköpspris + 1,43 euro + moms), och av dessa är cirka 62 procent koncentrerad till förpackningar där partipriset är mindre än 9,26 euro (partipriset dvs. detaljpriset 1,5 x inköpspriset + 0,50 euro + moms). Utifrån uppgifterna för 2013 var beloppet av detaljförsäljningen av egenvårdsläkemedel inklusive preparat för substitutionsbehandling med nikotin 75 euro per invånare, när den 2000 var cirka 50 euro (Det nationella programmet för egenvårdsläkemedel, Publikationsserien Fimea utvecklar, utvärderar och in-formerar 1/2015). I konsumentprisindex har man inte sedan 2015 separerat egenvårdsläkemedel och farmaceutiska produkter (som innefattar läkemedel och vissa icke-läkemedel).

Enligt den bedömning som Fimea gjort utifrån IQVIA:s uppgifter om partihandelsförsäljning var värdet av partihandelsförsäljningen av egenvårdsläkemedel cirka 216 miljoner euro år 2017. Siffran omfattar endast partihandelsförsäljning av sådana produkter som har status av receptfritt läkemedel och som saluförts via apotek. Siffran innefattar också nikotinsubstitut som saluförts via apotek. Deras andel av partihandelsförsäljningen var cirka 7 miljoner euro, men deras detaljhandelspriser bestäms inte enligt läkemedelstaxan. Utifrån uppgifterna om partihandelsförsäljningen kan man med hjälp av läkemedelstaxan för egenvårdsläkemedlen beräkna värdet av detaljförsäljningen av läkemedel när man vet hur försäljningen fördelas på läkemedelsförpackningar med olika priser. Med försäljningsvolymen från 2017 och de motsvarande detaljpriser per enhet för förpackningarna som tillhandahålls av IQVIA uppgår således värdet av detaljförsäljningen till cirka 343 miljoner euro exklusive mervärdesskatt.

Kalkylmässigt är därmed försäljningsbidraget för apoteksförsäljningen av egenvårdsläkemedel, dvs. skillnaden mellan läkemedlets detaljpris och partipriset, cirka 127 miljoner euro. Den siffran inkluderar apoteksskatten, som bestäms på basis av apotekets totala försäljning. När apoteksskattens inverkan på läkemedelsförsäljningens lönsamhet tas i beaktande minskar apotekens försäljningsbidrag efter skatten med ett belopp som motsvarar skattebeloppet. När effekten bedöms enligt en genomsnittlig apoteksskatteprocent (7%) är beloppet av apoteksskatten på försäljningen av egenvårdsläkemedel cirka 24 miljoner euro, och apotekens återstående försäljningsbidrag efter apoteksskatt cirka 103 miljoner euro.

Om apoteken teoretiskt sett skulle sänka försäljningsbidraget till 0 procent och sälja egenvårdsläkemedlen till konsumenterna till partipris, skulle apotekens omsättning minska med ett belopp motsvarande det belopp på 127 miljoner euro som anges ovan. Apoteken skulle emellertid fortfarande påföras apoteksskatt på basis av omsättningen av försäljningen av egenvårdsläkemedel till partipris. Den enligt den genomsnittliga apoteksskatteprocenten beräknade apoteksskatten på försäljning av egenvårdsläkemedel till partipris skulle vara cirka 15 miljoner euro. I praktiken skulle apoteken lida en förlust av samma storlek som apoteksskatten (15 miljoner euro) för försäljning med nollmarginal. En de facto försäljning med nollmarginal sker således ur apotekens synvinkel i en situation där försäljningsbidraget precis täcker den apoteksskatt som påförs på basis av omsättningen. Apotekens faktiska marginal till 0 procent

bidrag av försäljningen av egenvårdsläkemedel är därmed uppskattningsvis ca 112 miljoner euro (127-15). När man inte inom själva urvalet av egenvårdsläkemedel avgränsar en marknad där det råder priskonkurrens kan potentialen för priskonkurrens således anses vara betydande.

Det är emellertid svårt att förutse hur stora rabatter apoteken de facto kommer att börja tillämpa och vilka effekter det får på lång sikt när man tillåter priskonkurrens i fråga om egenvårdsläkemedel. När rabatt bara kan beviljas på apotekets försäljningsbidrag enligt läkemedelstaxan kommer den rabatt på 1 procent som beviljas på detaljhandelspriset på egenvårdsläkemedel att innebära att totalförsäljningen minskar med 3,4 miljoner euro. Eftersom en stor del av försäljningen av egenvårdsläkemedel inte ersätts genom systemet för läkemedelsersättning kommer rabatten huvudsakligen att påverka kundens kostnader.

Reformen ger inte upphov till ett tryck på att inleda priskonkurrens av den typen som exempelvis fri placering av apotekens verksamhetsställen och avreglering av apoteksägandet, och detta kan inverka på hur priskonkurrensen kommer att se ut. Samtidigt går det inte att utifrån en internationell litteraturöversikt som Fimea gjort (Avreglering av apotekssystemet i Europa – åtgärder och effekter, Fimea 3/2017, på finska) att visa att det genom avreglering inom apotekssystemet går att sänka priserna på (recept)läkemedel ens på lång sikt. Enligt utredningen försvåras konsekvensanalysen emellertid av det att man i samband med avreglering av apotekssystemet ofta också har genomfört andra reformer som påverkar läkemedelspriserna och läkemedelskostnaderna. Dessutom används typiskt sett flera olika metoder samtidigt inom prisregleringen av läkemedel. Avsikten är att öka antalet självständiga verksamhetsställen genom de åtgärder som föreslås i RP 99/2018 rd, och detta kan ha viss inverkan på hur priskonkurrensen startar. Utifrån det ekonomiska läget kan man anta att i synnerhet de stora apoteken inom ramen för den totala täckningen har möjlighet att inleda priskonkurrens.

År 2006 blev det möjligt att sälja nikotinpreparat på andra ställen än apotek. Samtidigt utgick de berörda läkemedlen från prisregleringen enligt förordningen om läkemedelstaxa. Länsstyrelsen i Södra Finland utredde 2006 priserna på nikotinpreparat på olika försäljningsställen (SHM 2007). Av den undersökningen framgick det att priserna på preparaten sjönk med i genomsnitt 15 procent. I stormarknaderna sjönk priserna i genomsnitt med 22 procent, i andra snabbköp med 19 procent, i apoteken med 12 procent och på servicestationer med 8 procent. Prisskillnader mellan försäljningsställena kan observeras. Det bör ändå påpekas att ett rabattförbud avseende partipriset inte finns för nikotinpreparat och att någon apoteksskatt inte tas ut på försäljningen. En annan bidragande orsak till att det finns skillnader mellan apotekspriserna och priserna på andra ställen är sannolikt också att apoteksbeskattningen är personbeskattning, medan flera dagligvarubutiker är aktiebolag med en inkomstkattesats var 26 procent år 2006 (i dag är den 20 procent). Det innebär att man inte kan dra alltför långtgående slutsatser i fråga om den nu aktuella reformen utifrån de prisförändringar som priskonkurrensen i fråga om nikotinpreparat gav upphov till.

Priskonkurrens kan också ge upphov till olämpliga mekanismer. Reformen möjliggör inte partiprisrabatter som kan beviljas apoteken. Bestämmande av ett högstapris kan i princip leda till att försäljningen av vissa egenvårdsläkemedel främjas på så sätt apoteket och läkemedelspartifaffären kommer överens om att apoteket sänker på ett egenvårdsläkemedel på det villkoret att det får partiprisrabatt på frihandelsprodukter. Det att konkurrensen från partiprisnivån också överförs till detaljpriset kan dessutom på lång sikt höja partipriserna på läkemedel. Detta kan också påverka apotekens möjligheter att ge rabatt, vilket kan ha den för läkemedelsanvändarna oönskade effekten att priserna på läkemedelspreparat stiger. Om exempelvis priskonkurrensen mellan de billigaste ibuprofenprodukterna (1,85 euro/10 tabletter) skärps, kan detta dela marknaden på nytt och vissa produkter kan försvinna från marknaden till följd av ändringarna. Detta stärker marknadsandelen för sådana preparat som har ett starkt varumärke samtidigt som tillverkaren får ökade möjligheter att på lång sikt tillämpa en friare prissättning för sina pro-

dukter. I fråga om priskonkurrensen mellan egenvårdsläkemedel vet man att priserna på sådana preparat för vilka det finns flera alternativ inte har stigit ens i ett längre tidsperspektiv. I princip är det möjligt att det att priskonkurrens tillåts på apoteksnivå leder till smalare sortiment av vissa generiska läkemedelspreparat.

I denna proposition föreslås inga ändringar i läkemedelslagens bestämmelser om förbud mot rabatterade partipriser på läkemedel. Eftersom avsikten inte är att tillåta partiprisrabatter, eftersom det inte finns nämnvärda krafter som skulle driva priskonkurrens och eftersom egenvårdsläkemedel redan nu är relativt billiga är det möjligt och sannolikt att den priskonkurrens som uppkommer blir måttlig i fråga om den nytta som den medför för kunderna. Detta innebär sannolikt samtidigt att också de eventuella negativa konsekvenserna förblir relativt små.

Vissa av egenvårdsläkemedlen kan berättiga till ersättning enligt sjukförsäkringslagen. Det krävs då att läkemedlet expedieras på grundval av en förskrivning. Det föreslås en ändring i läkemedelstaxan som innebär att rabatter på egenvårdsläkemedel också ska beviljas när läkemedlet expedieras mot recept. I sådana fall är det möjligt att uppnå kostnadsbesparingar också i fråga om läkemedelsersättningarna. Denna sparpotential är emellertid sannolikt mycket liten. Med den nämnda rabatten på en procent kan ersättningskostnaderna uppskattas minska med omkring 100 000 euro per år. Årligen betalas totalt cirka 12 miljoner euro i ersättning för egenvårdsläkemedel.

Apoteksskatten beräknas på apotekens omsättning som kommer att påverkas av att priskonkurrens blir tillåten. Apoteksskatteintäkterna uppskattas uppgå till 180 miljoner euro 2018. Effekterna av priskonkurrens i fråga om egenvårdsläkemedlen på apoteksskatteintäkterna kommer sannolikt att vara begränsade.

I övrigt uppskattas propositionen inte ha betydande ekonomiska konsekvenser.

3.2 Konsekvenser för myndigheterna

Fimeas arbete med omprövningsärenden kommer att minska då omprövningsförfarandet blir ett besvär förfarande. Besvär över beslut i avgöranden som gäller begäran om omprövning anförs nästan alltid hos förvaltningsdomstolen. Fimea ska således lämna sitt utlåtande i ärendet till förvaltningsdomstolen och eventuellt också till högsta förvaltningsdomstolen. Motivering till besväret är ofta densamma som till begäran om omprövning. Detta innebär att myndigheten måste ta ställning till samma sak två gånger. När omprövningsförfarandet slopas, kommer de motiveringar som läggs fram av den som anför besvär att granskas mer ingående endast i utlåtandet till förvaltningsdomstolen. Ett skede i behandlingen av ärendet kommer således att falla bort, vilket minskar mängden arbete vid myndigheten. Sammantaget kan behandlingen av en enda begäran om omprövning bedömas kräva ca 1–1,5 arbetsvecka, när alla behandlingsskedet beaktas. Varje år behandlas cirka tio begäranden om omprövning som gäller inrättande av nya apotek och ändring av lokaliseringsområdet för apotek. Behandlingen av begäranden om omprövning upptar sammantaget varje år kalkylmässigt några månader av en persons arbetstid, vilket motsvarar cirka 0,25 årsverken. Genom att processen för sökande av ändring i vissa apoteksbeslut ändras till ett omprövningsförfarande, kommer således Fimeas kostnader kalkylmässigt att minska i och med att arbetsmängden minskar. I praktiken kommer denna personalresurs emellertid att styras till annan myndighetsverksamhet. Förslaget anses inte ha några nämnvärda konsekvenser för förvaltningsdomstolarna. Såsom det konstateras ovan, överklagas beslut som gäller begäran om omprövning nästan alltid hos förvaltningsdomstolen, och antalet klagomål som anförs hos förvaltningsdomstolarna kommer således att hållas på den nuvarande nivån.

I proposition RP 99/2018 rd föreslår regeringen åtgärder som kommer att leda till att det finns fler apotek. Att slopa möjligheten till begäran om omprövning i fråga om beslut om nya apotek kommer att förkorta de eventuella processerna för sökande av ändring i sådana beslut, men ändå sannolikt inte att minska antalet sådana processer.

Det bör ges akt på vilka effekter ändringarna i prissättningen av egenvårdsläkemedel blir. Fimea ska idka tillsyn över hur väl läkemedelsrådgivningen fungerar och hur läkemedel prissätts och marknadsförs. Det går att göra avgränsningar senare av vilka läkemedel som omfattas av priskonkurrens, om detta är nödvändigt med tanke på läkemedelssäkerheten. Avgränsningen görs i så fall genom förordning av statsrådet.

3.3 Samhälleliga konsekvenser

Att tillåta priskonkurrens i fråga om egenvårdsläkemedel öppnar upp för billigare egenvårdsläkemedel för patienterna. Även i Finland finns det patienter som låtit bli att köpa ut läkemedel på grund av vad de kostar eller som blivit tvungna att dra ned på annat för att ha råd att köpa läkemedel. Detta fenomen har undersökts i synnerhet i fråga om receptläkemedel (se Aaltonen, K: Affordability of medicines from the pharmaceutical system perspective. Comparative analysis of Finland and New Zealand, 2017).

Om priskonkurrens tillåts är det ytterst viktigt att detta inte leder till olämplig användning av läkemedel. Användningen av preparat för substitutionsbehandling med nikotin har ökat i och med att regleringen om dessa preparat ändrades. Liberaliseringen av försäljningen av preparaten motiverades med att den ökade tillgången leder till att allt fler slutar röka i Finland. Nu ter det sig ändå som om den fördubblade konsumtionen av preparaten för substitutionsbehandling inte i någon betydande utsträckning minskat rökandet (Kurko m.fl. 2018). I fråga om exemplet med dessa preparat måste det emellertid observeras att man samtidigt som prissättningen avreglerades kraftigt ökade försäljningskanalerna för preparaten. Förändringarna i prissättningen av egenvårdsläkemedlen kan potentiellt i viss utsträckning öka läkemedelskonsumtionen och därmed också leda till irrationell användning av läkemedel. Trots det föreslås det inte i detta läge att vissa produkter ska lämnas utanför priskonkurrensen, eftersom önskan är att patienterna i stor utsträckning ska ha möjlighet att skaffa sig billigare läkemedel. Den farmaceutiska personalen spelar en nyckelroll när man vill styra läkemedelsanvändningen i en rationell riktning. Samtidigt vet man att det inte alltid sker någon rådgivning när patienter väljer och köper egenvårdsläkemedel (Fimea 14/2018).

Den läkemedelsrådgivning som apoteken ger är av stor betydelse när man öppnar för priskonkurrens mellan egenvårdsläkemedel, eftersom kunden måste få information om den vård som är lämpligast för honom eller henne samt information om eventuella billigare egenvårdsläkemedel. Detta är ytterst viktigt i synnerhet när kunden köper sådana dyrare och mer kända läkemedelspreparat för egenvård för vilka det också för närvarande finns billigare alternativ. Att läkemedelsrådgivningen ges på korrekt sätt är viktigt också för att kundens köpbeslut inte enbart ska basera sig på prisinformation utan att man i samband med rådgivningen kan bekräfta att det egenvårdsläkemedel som kunden köper är lämpligt, att kunden som alternativ också rekommenderas medicinfri vård eller att man i stället för att sälja kunden läkemedel hänvisar honom eller henne till hälso- och sjukvården. Enligt Fimeas undersökning om läkemedelsrådgivningen i fråga om egenvårdsläkemedel (Fimea 14/2018) behöver rådgivningen utvecklas i synnerhet när det gäller bedömningen av behovet av läkemedelsbehandling och när det gäller prISRådgivningen. Fimea har för avsikt att i fortsättningen följa hur läkemedelsrådgivningen genomförs i apoteken och ge apoteken anvisningar om hur de ska ge läkemedelsrådgivning. Då kan man också följa effekterna av priskonkurrensen och se hur rådgivningen utvecklas i apoteken.

Egenvården kan främjas genom priskonkurrens i fråga om de berörda läkemedlen. Egenvårdsläkemedel används i stor utsträckning inom behandlingen av vissa långvariga sjukdomar. Det rör sig om ögondroppar och salvor där patienterna själva får stå för kostnaderna. Den farmaceutiska rådgivningen fyller en viktig funktion i köpsituationen så att eventuell interaktion med receptläkemedel kan förebyggas.

Läkemedelstillgången stärks genom förslagen om apoteksverksamhet. När besvärösförfarandena blir kortare i fråga om beslut som gäller inrättande av apotek och vissa andra apoteksrelaterade beslut går det snabbare att få nya ställen för apoteksverksamhet till områden där de behövs. Apotekens nya serviceformer förbättrar patienternas möjligheter att få läkemedel på tider som passar dem. Det är känt att uthämtningsfack används redan nu, men genom de ändrade bestämmelserna säkerställs det att också fack omfattas av regleringen om läkemedelssäkerhet och läkemedelskvalitet. Då lagstiftningen reglerar de nya serviceformerna får också apoteksaktörerna visshet om vilka förfaranden som är tillåtna, vilket eventuellt fungerar som incitament för utveckling av deras egna tjänster.

4 Beredningen av propositionen

4.1 Beredningskedan och beredningsmaterial

Propositionen har beretts som tjänstearbete vid social- och hälsovårdsministeriet. Den bygger på riktlinjerna från regeringens apoteksarbetsgrupp av den 24 april 2017 om utveckling av apoteksverksamheten på kort sikt. Vissa av riktlinjerna föreslås bli genomförda genom regeringens proposition RP 99/2018 rd. Denna proposition bereddes också med beaktande av Fimeas utredning om försäljningskanalerna för egenvårdsläkemedel (dnr 000753/00.04.05/2018).

Propositionen var ute på remiss på så sätt att yttranden begärdes om ett utkast till regeringens proposition, om ett utkast till ändringar i förordningen om läkemedelstaxa och om en bedömningspromemoria om tillgången till egenvårdsläkemedel och om olika modeller för förbättrad tillgång (28.9.2018, finns tillgänglig på lagprojektets projektsidor <https://valtioneuvosto.fi/sv/projekt/under/numret/STM082:00/2018>). Propositionsutkastet innehöll dels förslagen i denna proposition, dels förslag till skärpt apoteksskatt och ett avdrag i grunden för apoteksskatt för försäljning av farmaceutiska tjänster.

Utkastet till proposition bearbetades utifrån kommentarerna från remissbehandlingen, varefter utkastet behandlades i rådet för bedömning av lagstiftningen. Bedömningsrådet gav sitt utlåtande om propositionen den 23 november 2018. Rådet ansåg att utkastet till regeringens proposition delvis följer anvisningarna för konsekvensbedömning av lagförslag. Enligt rådet får man på basis av utkastet en god uppfattning om bakgrunden till lagförslaget samt målen och de viktigaste förslagen. I bedömningspromemorian beskrivs bakgrunden till propositionen i större detalj i fråga om tillgången på egenvårdsläkemedel. I propositionen har man använt tabeller och figurer som åskådliggör det som anförs. Utlåtandena och de ändringar som gjorts på basis av dem har presenterats. Konsekvensbedömningarna i propositionen gällde de centrala målgrupperna, och bedömningarna beaktar såväl positiva som negativa konsekvenser. Konsekvensbedömningen bör dock preciseras till många delar. Att inte alternativa metoder för att nå målet behandlas i propositionen betraktade rådet som en brist. I rådets utlåtande uppmanades det dessutom att propositionen kompletteras med en riktgivande bedömning av besparingarna för konsumenterna och motsvarande minskningar av apotekens inkomster bl.a. utifrån skillnaderna mellan detaljpriserna och partipriserna på läkemedel. I fråga om det förslag som gäller omprövningsförfarandet gavs en uppmaning att närmare bedöma de besparingar som förslaget medför för myndigheterna och att till vissa delar förtydliga propositionen.

Utifrån utlåtandet från rådet för bedömning av lagstiftningen förtydligades propositionen på de punkter som bedömdes vara oklara, bedömningen av de ekonomiska konsekvenserna kompletterades i fråga om konsumenterna och apoteken, och motiveringen till propositionen preciserades. Utifrån utlåtandet kompletterades även bedömningen av konsekvenserna för myndigheternas verksamhet till den del som gäller resurser som frigörs samt beskrivningen av nuläget till den del som gäller i vilken mån läkemedelsrådgivning ges vid apoteken. I fråga om andra metoder att främja tillgången på egenvårdsläkemedel hänvisas det till den ovannämnda bedömningspromemorian som bakgrundsmaterial samt till de orsaker som beskrivs i följande avsnitt (4.2) och som motiverar varför man inte föreslår att dessa metoder ska genomföras genom denna regeringsproposition. Propositionen har också i förhållande till den version som sändes till bedömningsrådet kompletterats med information om Fimeas mystery shopping-studie.

4.2 Remissyttranden och hur de har beaktats

Remissförfarandet pågick den 28 september–21 oktober 2018. Utöver det ordnade social- och hälsovårdsministeriet en utfrågning den 5 oktober 2018. Inbjudan till den skickades ut tillsammans med begäran om yttrande.

Yttrande lämnades av finansministeriet, justitieministeriet, arbets- och näringsministeriet, undervisnings- och kulturministeriet, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Folkpensionsanstalten FPA, Institutet för hälsa och välfärd, Statens ekonomiska forskningscentral, Konkurrens- och konsumentverket, Skatteförvaltningen, Kommunförbundet, Päijät-Hämeen Hyvinvointikuntayhtymä, Vasa sjukvårdsdistrikt, Södra Karelen social- och hälsovårdsdistrikt, Östra Finlands universitet, Helsingfors universitet, Universitetsapoteket, Finlands apotekareförbund, Avainapteekit Oy, Finlands Provisoriförening rf, Finlands Farmaciförbund rf, Lääketeollisuus ry, Orion Pharma, Parallellimportörer av Läkemedel i Finland rf, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Hyvinvointialan liitto, Finlands Läkarförbund, Tehy rf, Suomen Terveystuotekauppioiden Liitto, Finsk Handel rf, Branschföreningen för syn och ögonhälsa i Finland rf, Finlands Dagligvaruhandel rf, Läkarföretagen rf, DRA Consulting Oy, Finlands Patientförbund rf, SOSTE Finlands social och hälsa rf, Reumaförbundet i Finland rf, Kuluttajaliitto – Konsumentförbundet ry och två enskilda personer. Yttrandena finns på statsrådets projektplattform, projekt STM082:00/2018.

De flesta yttrandena välkomnade priskonkurrens i fråga om vissa egenvårdsläkemedel, och det ansågs vara ett steg i riktning mot att apoteksbranschen öppnas för konkurrens. Maximipriset enligt förordningen om läkemedelstaxa ansågs vara ett bra sätt att garantera skäliga priser. Enligt vissa yttranden var det viktigt att partirabatt förblir förbjuden (Rinnakkaislääketeollisuus ry, Parallellimportörer av Läkemedel i Finland rf), medan andra ansåg att konsumenterna drar mer nytta av att sådan rabatt tillåts (Konsumentförbundet, Patientförbundet, Avainapteekit, Universitetsapoteket, Finlands apotekareförbund). I vissa yttranden framfördes det önskemål om att man i framtiden också granskar möjligheten att tillåta priskonkurrens i fråga om recept-läkemedel. Enligt de yttranden som inte förordade priskonkurrens är det bara de största apoteken som har nytta av sådan konkurrens, vilket skulle få återverkningar också på apoteksnätet. Dessutom ansågs det att tillåten priskonkurrens också behandlar befolkningen ojämnt regionalt sett eftersom det antogs att det uppkommer priskonkurrens bara där apoteksnätet är tätt. I vissa yttranden påpekades det att priskonkurrens i fråga om egenvårdsläkemedel kan leda till onödig läkemedelsanvändning.

En modell framfördes där vissa läkemedel inte omfattas av priskonkurrens (egenvårdsläkemedel som kräver extra rådgivning, vissa läkemedel mot förstoppning och diarré, värkmedicin och hostmedicin). I fråga om dessa läkemedel som undantas från priskonkurrens gick åsikterna i sär i remissvaren. Viss ansåg att undantaget gör att utbudet med priskonkurrens blir litet,

medan andra tyckte att undantaget skyddar folkhälsan, och det föreslogs också att fler läkemedel skulle undantas. Vidare framförde exempelvis Fimea i sitt yttrande att det med avseende på systemet med försäljningstillstånd blir problematiskt att upprätta och föra en förteckning i enlighet med propositionen. Myndigheten föreslog därför att avgränsningen slopas om det bara är apotek som står för försäljningen. I den fortsatta beredningen slopades undantaget från priskonkurrensen, men lagen innehåller fortsatt en möjlighet att i ett senare skede införa begränsningar genom förordning, om det behövs med tanke på folkhälsan.

SlopanDET av omprövningsförfarandet i fråga om beslut enligt 41 § i läkemedelslagen fick ett brett understöd.

Det som välkomnades i responsen var utvecklingen av nya serviceformer och servicekanaler. De föreslagna bestämmelserna om uthämtningsfack understöddes av många, men det framfördes också att särskilda bestämmelser om vissa typer av serviceformer innebär en risk att lagstiftningen inte följer den tekniska utvecklingen.

I fråga om preciseringen av bestämmelserna om webbapotek påpekade justitieministeriet att 52 b § inte innefattar någon skyldighet att höra parter eller möjlighet till varning före förbud eller beslut om indragning. De beslut som Fimea fattar med stöd av 52 b § är administrativa beslut, och då tillämpas förvaltningslagen på besluten om det inte finns närmare bestämmelser i någon speciallag. Exempelvis ska Fimea enligt 34 § i förvaltningslagen i regel höra en part innan det fattar beslut. Vid behov kan Fimea också ingripa i apoteksverksamhet på webben på andra sätt, såsom genom en inspektion enligt 77 § i läkemedelslagen, föreskrifter från inspektören enligt 78 § i den lagen eller en varning enligt 51 § i den lagen före det meddelar förbud mot eller drar in närapoteksverksamhet. Fimeas verksamhet är självfallet bunden till exempel av proportionalitetsprincipen enligt förvaltningslagen. Därför innehåller 52 b § inga bestämmelser om särskilda förfaranden uttryckligen gällande tillsynsbefogenheter i fråga om närapoteksverksamhet, med undantag för bestämmelsen om förbud mot och indragning av verksamheten, eftersom det inte finns någon allmän bestämmelse om den befogenheten i tillsynsbestämmelserna.

Den remitterade bedömningspromemoria innehöll en genomgång av tillgången på egenvårdsläkemedel i Finland och en bedömning av hur tillgången kommer att förbättras utifrån två modeller, dels utveckling av konceptet för apoteksserviceställen och ökat antal serviceställen, dels möjliggörande av försäljning av egenvårdsläkemedel i dagligvaruaffärer på grundval av en ansökan om ändring av försäljningstillståndet för egenvårdsläkemedlet. Remissvaren var kraftigt uppdelade på denna punkt. Vissa som yttrade sig ansåg att de föreslagna ändringarna inte kommer att medföra en tillräckligt genomgripande reformering av apoteksverksamheten. I vissa yttranden föreslogs det bland annat att regleringen av ägande och lokalisering av apotek skulle utgå. I den fortsatta beredningen ansågs det att det krävs en mer ingående och omfattande utredningen av frågan om ökad tillgång till egenvårdsläkemedel och liberalisering av försäljningen av vissa läkemedel så att andra än apotek kan sälja dem.

I fråga om förslaget om strängare progression i apoteksskatten ansågs det i yttrandena att ändringar i beskattningen bör ses över i samband med en mer övergripande genomgång av läkemedelstaxan. Det ansågs att strängare skatteprogression försämrar lönsamheten hos de apotek som säljer stora mängder särskilt dyra läkemedel. Under beredningen ansågs det att apoteksskatten inte i alla avseenden är inriktad på ett ändamålsenligt sätt. En särskild fråga som också yttrandena tog upp var ställningen för de apotek som säljer stora mängder dyra läkemedel, eftersom apoteksskatten tas ut utifrån omsättning. En betydande stor del av höjningen apoteksskatten skulle dessutom ha gällt Universitetsapoteket. Den fortsatta beredningen kom fram till att läkemedelstaxan och apoteksskatten bör bli föremål för en samlad översyn så att icke-önskade konsekvenser kan undvikas. Det föreslagna avdraget för försäljning av farmaceutiska

RP 295/2018 rd

tjänster har liten ekonomisk betydelse, och det ansågs att apoteksskattelagen inte bör öppnas för ändring bara för att genomföra avdraget. Det innebär att denna proposition inte innehåller förslag om ändringar som gäller försäljningskanaler för egenvårdsläkemedel och apoteksskatten.

5 Samband med andra propositioner

Propositionen har samband med den proposition med förslag till lagar om ändring av läkemedelslagen och lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (RP 99/2018 rd) som har överlämnats till riksdagen. I den propositionen föreslås ändringar i läkemedelslagens 52 b, 58 och 102 §, som föreslås bli ändrade också i denna proposition. I 52 b § som gäller apotekens webbapotek, i proposition RP 99/2018 rd föreslås nya 3 och 4 mom., och i förslaget ingår inga ändringar i paragrafens 1 mom., som i denna proposition föreslås bli ändrat. Bestämmelserna i 58 § om läkemedelspriser föreslås bli tekniskt förtydligad i proposition RP 99/2018 rd. Det är meningen att grunden för regleringen i 58 § ska utgöras av den lagtekniskt förtydligade 58 § enligt RP 99/2018 rd, men paragrafen kompletteras i denna proposition med bestämmelser om maximipris på egenvårdsläkemedel.

DETALJMOTIVERING

1 Lagförslagen

1.1 Läkemedelslagen

52 b §. Paragrafen gäller apotekens webbtjänster. Det föreskrivs för närvarande att Fimea kan förbjuda verksamheten eller bestämma att webbtjänsten ska dras in, om inte vad som föreskrivs i paragrafen uppfylls. Bestämmelsens ordalydelse är onödigt snäv, eftersom i fråga om webbtjänstverksamhet gäller också andra regleringar än de som anges just i 52 b §. Det föreslås en sådan ändring i paragrafens 1 mom. att Fimea i fortsättningen ska kunna förbjuda verksamheten eller bestämma att webbtjänsten ska dras in om de förutsättningar som föreskrivs i läkemedelslagen eller i bestämmelser som utfärdats med stöd av den inte uppfylls.

55 §. I paragrafen föreskrivs om ett apoteks skyldighet att ha en sådan mängd läkemedel och andra tillbehör som svarar mot kundkretsens behov samt om apotekets öppettider och om apotekarens skyldighet att ombesörja läkemedlens kvalitet. I paragrafens 1 mom. föreslås en sådan ändring att apotekets skyldighet att hålla ett tillräckligt sortiment ska gälla också filialapoteck. Ändringen stämmer överens med den nuvarande tolkningen av paragrafen, men för tydlighetens skull är det skäl att i bestämmelsen uttryckligen nämnda filialapoteck. Ett filialapotecks sortiment ska motsvara den vanliga kundkretsens behov av läkemedel och övriga tillbehör. Detta betyder att om ett filialapotecks verksamhet är småskaligare än huvudapotekets, behöver sortimentet inte motsvara huvudapotekets sortiment.

57 d §. Enligt 57 b § 1 mom. i läkemedelslagen ska apoteket när det expedierar läkemedelspreparat som förskrivits av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården byta ut preparatet mot ett sådant allmänt tillgängligt läkemedelspreparat som avses i förteckningen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat i 57 c § och som är billigast eller vars prisskillnad i förhållande till det billigaste är högst 0,50 euro. Vilket som är lägsta pris på sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat bestäms enligt 2 mom. i den paragrafen utifrån det billigaste preparatets minuthandelspris inklusive mervärdesskatt den första dagen i varje kvartal eller, om en referensprisgrupp är i kraft, minuthandelspriset inklusive mervärdesskatt för det billigaste preparat inom referensprisgruppen som omfattas av ersättning.

Ändringar föreslås i 58 §, som reglerar prissättningen av läkemedel, och i förordningen om läkemedelstaxa, som tillåter försäljning av egenvårdsläkemedel under det maximipris som förordningen föreskriver. Det innebär att ett sådant läge kan uppkomma där ett sådant egenvårdsläkemedel finns på förteckningen över sinsemellan utbytbara läkemedel enligt 57 c § vars pris enligt läkemedelstaxan är högre än för ett preparat som ligger innanför prisintervallet enligt 57 b § 1 och 2 mom., men där priset på läkemedlet ändå kommer att ligga inom prisintervallet till följd av den rabatt som apoteket beviljar på eget initiativ. För att patientens rätt att få ett prisbilligt läkemedelspreparat ska tillgodoses och regleringen inte ska tolkas på så sätt att apoteket måste byta ut läkemedlet även om ett visst utbytbart läkemedel expedieras billigare i ett visst apotek på grund av den rabatt apoteket ger är det motiverat att införa närmare bestämmelser om apoteket förfarande i en sådan situation genom förordning.

Läkemedelslagens 57 d § föreskriver om bemyndigande att genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärda bestämmelser om vissa detaljer när det gäller att byta ut läkemedel. Med stöd av den har social- och hälsovårdsministeriet utfärdat förordning 210/2003 om utbyte av läkemedel. Det föreslås nu att bemyndigandet preciseras på så sätt att det genom förordning får utfärdas bestämmelser om apotekets förfarande vid läkemedelsutbyte. Med andra ord fogas en sådan bestämmelse till förordningen att apoteket får expediera ett visst ut-

bytbart egenvårdsläkemedel om dess rabatterade pris är sådant att preparatet hade varit utbytbart om priset hade meddelats inom den utsatta tiden enligt systemet för läkemedelsutbyte.

57 e §. Apoteken har tagit i bruk uthämtningsfack till vilka levereras läkemedelspreparat som köpts till exempel via apotekets webbtjänst. I detta sammanhang ska tillämpas läkemedelslagens bestämmelser om webbtjänster och myndighetsföreskrifterna om expediering av läkemedel till kunder, inklusive de kraven som gäller bland annat transportförhållanden. Uthämtningsfack används också för förmedling av läkemedelspreparat, i synnerhet i situationer där en kund inte har fått ett läkemedelspreparat i samband med sitt apoteksbesök. I läkemedelsförordningen 21 b § föreskrivs att apotekare ska sörja för att läkemedel som expedierats via apotekets webbtjänst förvaras och transporteras på ett lämpligt sätt. Motsvarande förpliktelse ska gälla också uthämtningsfack., eftersom de används också i andra motsvarande situationer i samband med uthämtning av läkemedel som när det gäller leverans av läkemedelspreparat som köpts via apotekets webbtjänst. Dessutom ska apoteken ombesörja att uthämtningsfacket är funktionssäkra.

Ett uthämtningsfack är inte (till åtskillnad från till exempel ett apotekens serviceställe) en verksamhetsform som kräver ett särskilt tillstånd, utan facket är ett sätt att tillhandahålla kunderna apotekstjänster. Eftersom uthämtningsfacket utgör ett läkemedelsförråd utanför ett apotek måste apotekaren svara för att dess funktion har ordnats på ett säkert sätt. Uthämtningsfacket ska vara inbrottsäker och dessutom ska apotekaren kunna säkerställa till exempel att den är belägen i närheten av apoteket så att apotekaren de facto kan förvissa sig om att den är funktionssäker.

Uthämtningsfacket ska vara beläget i närheten av apoteket så att apotekaren de facto kan försäkra sig om att facket fungerar som det ska. Bestämmelserna om var facket ska vara belägna bygger på att uthämtningsfacket är en form av service som apoteken kan erbjuda, men den är inte avsedd att ersätta apoteken. Uthämtningsfacket är således bundet till apotekets verksamhet.

I paragrafens 3 mom. ges Fimea behörighet att meddela närmare föreskrifter om uthämtningsfackets placering och funktion, om förvaring och transport av läkemedel samt om leverans och förmedling av läkemedel till uthämtningsfacket.

58 §. I denna paragraf föreskrivs om läkemedlens minutförsäljningspriser och om läkemedelstaxan. Ett nytt 2 mom. föreslås. Enligt det är priset enligt läkemedelstaxan på ett läkemedelspreparat som får expedieras från apotek utan recept ett maximipris. Apoteken kan då konkurrera genom att minska sin marginal på läkemedelspriset. Uttrycket ”ett läkemedelspreparat som får expedieras från apotek utan recept” motsvarar definitionen av egenvårdsläkemedel i 5 kap. 1 § i sjukförsäkringslagen och i förordningen om läkemedelstaxa. Definitionen utesluter inte att läkemedel också kan expedieras mot recept, vilket redan är fallet för vissa egenvårdsläkemedel.

I paragrafen föreskrivs också att med tanke på folkhälsan kan i vissa fall tillämpas ett enhetligt pris i hela landet. Detta kan motiveras med tanke på den läkemedelsrådgivning som användningen av ett läkemedelspreparat förutsätter, läkemedlets eventuella biverkningar eller annars med tanke på folkhälsan. I läkemedelstaxan föreskrivs närmare om receptfri expediering av läkemedel för vilka inte har fastställts något maximipris. Tillsynsmyndigheten Fimea följer som en del av läkemedelstillsynen prissättningen och läkemedelssäkerheten på apoteken, och om exempelvis biverkningarna relaterade till något läkemedelspreparat ökar och det görs den bedömningen att åtminstone en bidragande orsak är ökad användning och om det dessutom bedöms att priskonkurrensen bidrar till detta, kan det vara motiverat att genom förordning föreskriva om begränsningar i fråga om egenvårdsläkemedel som omfattas av priskonkurrens.

RP 295/2018 rd

Läkemedelstaxan föreslås också få vissa bestämmelser som beskrivs i den allmänna motiveringen och som gäller beviljande av rabatt.

Vidare föreslås i paragrafens 2 mom. en lagteknisk hänvisningsändring och att momentet blir 3 mom. Nuvarande 1 mom. blir oförändrat och 3 mom. blir oförändrat 4 mom.

58 a §. I paragrafen föreskrivs det om tillhandahållande av andra tjänster än läkemedelsförsäljning på apotek och filialapotek. Enligt paragrafen får vid apotek och filialapotek bedrivas serviceverksamhet för främjande av hälsa och välbefinnande och förebyggande av sjukdomar. I paragrafen föreslås en sådan ändring att möjligheten att tillhandahålla tjänster utsträcks till apotekens serviceställen. Vid serviceställena får tillhandahållas sådana tjänster som för närvarande får tillhandahållas på apotek och filialapotek. Avsikten är att det vid serviceställena ska få tillhandahållas mångsidiga apotekstjänster som kan utnyttjas också av invånare i glesbygdsområden. Försäljningen av övriga tjänster får inte heller vid serviceställena hindra expedieringen av läkemedel eller läkemedelsrådgivningen. Samtidigt lämpar sig många serviceställen inte för sådan service, exempelvis på grund av sin storlek, men strävan är att göra regleringen mer flexibel i syfte att möjliggöra tillhandahållande av tjänster, om ett visst serviceställe har möjlighet till detta.

102 §. Paragrafen gäller ändringssökande. I paragrafens 1 mom. föreslås en sådan ändring att till bestämmelsen om Fimea direkt hos förvaltningsdomstolen överklagbara beslut fogas ett omnämnande om i 41 § avsedda beslut om inrättande av ett nytt apotek, ändring av ett apoteks lokaliseringsområde, flyttning av ett apotek till en annan del av kommunen och indragning av ett apotek.

Ändringen innebär att beslut om inrättande av nya apotek samt sådana övriga beslut som räknas upp i 41 § undantas från omprövningsförfarandet av de orsaker som framgår av den allmänna motiveringen. Det ska således bli möjligt att genom besvär hos förvaltningsdomstolen söka ändring i Fimeas beslut om inrättande av ett nytt apotek.

2 Närmare bestämmelser och föreskrifter

Med stöd av läkemedelslagens 58 § ska i statsrådets förordning om läkemedelstaxa (713/2013) föreskrivas närmare om läkemedelspriser. Motsvarande förordningsbemyndigande ingår redan i den gällande lagen. Läkemedelstaxan avses ange att vid försäljning av egenvårdsläkemedel ska priset enligt läkemedelstaxan vara högstapris. Dessutom föreslås vissa begränsningar när det gäller att ge rabatt. Närmare bestämmelser om läkemedelsutbyte ska med stöd av 57 d § i läkemedelslagen utfärdas i social- och hälsovårdsministeriets förordning om utbyte av läkemedel (210/2003). Utkast till förordningsändringarna finns i bilagan till denna proposition.

Dessutom kan Fimea enligt den föreslagna 57 e § meddela närmare föreskrifter om uthämtningsfackets placering och funktion, om förvaring av läkemedel, om transport av läkemedel samt om leverans och förmedling av läkemedel till uthämtningsfack.

3 Ikraftträdande

Lagen föreslås träda i kraft den 1 mars 2019. Avsikten är att lagens förändrat 102 § 1 mom. ska tillämpas första gången på beslut som meddelas efter ikraftträdandet av lagen.

4 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

RP 295/2018 rd

Enligt grundlagens 19 § 3 mom. ska det allmänna, enligt vad som närmare bestäms genom lag, tillförsäkra var och en tillräckliga social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster samt främja befolkningens hälsa. I denna proposition föreslås olika sätt att utveckla apotekssystemet och förbättra tillgången på läkemedel. Förslagen stöder det allmänna när det gäller åläggandena enligt 19 § 3 mom.

Systemet med apotekstillstånd beskrivs och bedöms med avseende på grundlagen (i synnerhet vad beträffar näringsfriheten som garanteras i grundlagens 18 § 1 mom. och de förpliktelser som nämns i grundlagens 19 § 3 mom.) i regeringens proposition med förslag till lagar om ändring av läkemedelslagen och lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (RP 99/2018 rd) som lämnades till riksdagen i juli 2018. Propositionen behandlas fortfarande i riksdagen, men grundlagsutskottet har lämnat ett utlåtande om den (GrUU 31/2018 rd). Utskottet hänvisar till ett tidigare utlåtande (GrUU 69/2014 rd) och anser att lagstiftningen om tillståndsplikt för apoteksverksamhet inte är problematisk i konstitutionellt hänseende, utan att det för sådan lagstiftning finns vägande och godtagbara skäl som beror på systemet med de grundläggande fri- och rättigheterna. Däremot är det enligt utskottet mer tveksamt om kvantitativa och geografiska begränsningar för apoteksverksamheten i alla avseenden kan betraktas som grundlagsenliga begränsningar av näringsfriheten. Det hänvisade åter till ett tidigare utlåtande (GrUU 69/2014 rd), enligt vilket den i 18 § i grundlagen garanterade näringsfriheten inte utgör något hinder för att ha kvar kvantitativa begränsningar för apotekstillstånd på grund av de särdrag som berör tillgången till läkemedel. Till apoteksverksamhetens särdrag hör enligt utskottets mening också de offentliga förvaltningsuppgifter som anvisats apoteken och som ökar det allmännas behörighet att utfärda bestämmelser jämfört med regleringen av en ren affärsverksamhet. Grundlagsutskottet såg ingen anledning att ändra sin bedömning i fråga om de preciseringar i lagstiftningen som regeringen föreslog (GrUU 31/2018 rd, s. 3).

Den reglerade tillståndsplikt som gäller var apoteket är beläget innebär att bland annat inrättande av apotek, ändring av apotekets lokaliseringsområde, flyttning av apotek från en del av kommunen till en annan och indragning av ett apotek bygger på ett förvaltningsbeslut av en myndighet, Fimea. I nuvarande förvaltningspraxis har andra apotekare inom samma område tolkats ha partsställning exempelvis när beslut om inrättande av ett nytt apotek fattas.

Grundlagens 21 § innehåller bestämmelser om rättsskydd. Enligt paragrafens 1 mom. har var och en rätt att på behörigt sätt och utan ogrundat dröjsmål få sin sak behandlad av en domstol eller någon annan myndighet som är behörig enligt lag samt att få ett beslut som gäller hans eller hennes rättigheter och skyldigheter behandlat vid domstol eller något annat oavhängigt rättskipningsorgan. Enligt paragrafens 2 mom. ska offentligheten vid handläggningen, rätten att bli hörd, rätten att få motiverade beslut och rätten att söka ändring samt andra garantier för en rättvis rättegång och god förvaltning tryggas genom lag.

I denna proposition föreslås inga begränsningar eller förbud som gäller besvärsrätten. Däremot föreslås det att möjligheten att begära omprövning slopas när det gäller beslut som Fimea fattar i enlighet med 41 § i läkemedelslagen. Omprövningsförfarandet är ett rättsmedel i likhet med besvär förfarandet i förvaltningsdomstolen. Slopandet av omprövningsförfarandet i fråga om de nämnda besluten avser ett sådant mellanförfarande för sökande av ändring som innebär att myndigheten omprövar sitt beslut i enlighet med en parts omprövningsbegäran. Grundlagsutskottet har ansett att omprövningsförfarandet inte bör bevaras eller införas om omprövningsskedet i onödan förlänger den totala längden på ärendets behandling. Så kan det vara exempelvis när omprövning bör begäras av den myndighet som har fattat beslutet, och erfarenheten eller sannolik praxis talar för att det knappast någonsin blir någon rättelse i besluten (GrUU 55/2014 rd, s. 3/II). Enligt vad som beskrivs i den allmänna motiveringen leder omprövningsbegäran sällan till att myndighetsbeslut ändras, eftersom besluten bygger på grund-

liga utredningar och i onödan förlänger den totala tiden på ändringsökandet. Den som söker ändring har fortfarande möjlighet att överklaga till förvaltningsdomstolen. Det innebär att den slopade möjligheten att begära omprövning inte är ett problem i konstitutionellt hänseende.

I denna proposition föreslås det också av regleringen om läkemedelspriser ändras på så sätt att priset på läkemedlet i fråga om egenvårdsläkemedel ska vara maximipris och att apotek som så önskar får sälja läkemedlet till ett lägre pris. Inga ändringar av bestämmelserna om partipris föreslås. Enligt 37 a § ska partipriset på ett läkemedel vara detsamma för alla apotek, och när den bestämmelsen behandlades i riksdagen lämnade grundlagsutskottet två utlåtanden om förslaget (GrUU 49/2005 rd och GrUU 56/2005 rd). Utskottet ansåg att regleringen om läkemedelspriser har relevans med avseende på egendomsskyddet enligt 15 § 1 mom. i grundlagen, bestämmelserna om utfärdande av förordningar och delegering av lagstiftningsbehörighet enligt 80 § i grundlagen och, när det gäller regleringsnivå och exakthet, näringsfriheten enligt 18 § 1 mom. i grundlagen. Relevant var också grundlagsutskottets i praktiken ofta upprepade ståndpunkt enligt vilken omständigheter av betydelse för utövningen av grundläggande fri- och rättigheter ska regleras genom lag, menade utskottet. Det ansåg att det i grund och botten finns tungt vägande sociala skäl för att reglera läkemedelspriserna, och den bedömningen påverkades inte av att apotekens omkostnader och skatteutgifter för försäljningen av ett läkemedel kan vara större än försäljningsbidraget (GrUU 49/2005, s 2–3). Det allmänna syftet med regleringen är att åstadkomma skäligare läkemedelspriser bl.a. så att de rabatter som tillverkarna beviljar apoteken överförs till minutförsäljningspriserna. Genom bestämmelserna skulle befolkningen få lika möjligheter att till ett rimligt pris köpa mediciner som är nödvändiga för behandling av sjukdomar (GrUU 49/2005, s. 2, och GrUU 56/2005 rd, s. 2). Vid bedömningen av en proposition som gällde ett pristak ansåg grundlagsutskottet att ökad konkurrens och ökad tillgång till tjänster relaterad till prisreglering var godtagbara grunder för att begränsa egendomsskyddet och näringsfriheten med avseende på systemet med grundläggande fri- och rättigheter (GrUU 32/2004 rd).

Den nu föreslagna prisregleringen är en delreformer av den gällande prisregleringen. Syftet med regleringen är fortsatt att se till att patienterna får läkemedel till skäligt pris. När utskottet granskade partiprisregleringen kom det fram till att bestämmelserna för sin del fullföljer skyldigheten för det allmänna att främja befolkningens hälsa enligt 19 § 3 mom. i grundlagen. Förslaget har således godtagbara grunder med avseende på systemet med de grundläggande fri- och rättigheterna (GrUU 56/2005 rd). Också i fråga om klientavgifter inom social- och hälsovården har utskottet ansett att avgifterna inte får vara så höga att de som behöver tjänsterna inte kan utnyttja dem (GrUU 8/1999 rd). Grundlagsutskottet har också ansett att företag ute på läkemedelsmarknaden får vara beredda på att konkurrera på nya villkor (GrUU 33/2005 rd), och läkemedelstillverkarna har inte ansetts ha grundade förväntningar på systemets fortbestånd (GrUU 49/2005 rd och GrUU 56/2005 rd). Det aktuella förslaget om läkemedelspriser kommer särskilt att gälla apoteken.

Med hänvisning till grundlagsutskottets ovan beskrivna praxis anses det finnas godtagbara skäl att begränsa egendomsskyddet och näringsfriheten och att de föreslagna åtgärderna är proportionerliga. Det finns av 19 § 3 mom. i grundlagen följande vägande samhälleliga skäl att reglera läkemedelspriserna eftersom syftet är att patienterna får läkemedel till skäligt pris. Samtidigt innebär propositionen en viss avreglering eller lindring av prissättningen, och därmed lindras också delvis de begränsningar av egendomsskyddet och näringsfriheten som införs i apotekslagstiftningen. De närmare bestämmelserna om läkemedelspriser ska liksom nu utfärdas genom förordning av statsrådet. Grundlagsutskottet framförde konstitutionella anmärkningar när det föreslogs ändringar i 58 § om priset på läkemedel i proposition RP 326/2014 rd – GrUU 69/2014 rd och RP 99/2018 rd – GrUU 31/2018 rd. Också i de propositionerna föreslogs det att bestämmelser om den närmare prissättningen av läkemedel ska utfärdas genom förordning av statsrådet. Lagen avses även i fortsättningen ange vad priset på lä-

RP 295/2018 rd

kemedel bygger på, och dessutom ska kriterierna för när det går att avvika från maximiprisregleringen genom förordning.

Enligt 6 § 1 mom. i grundlagen är alla lika inför lagen. Ingen får utan godtagbart skäl särbehandlas på grund av kön, ålder, ursprung, språk, religion, övertygelse, åsikt, hälsotillstånd eller handikapp eller av någon annan orsak som gäller hans eller hennes person. Bestämmelserna om enhetlighet när det gäller läkemedel har av tradition motiverats med att de patienter som behöver samma läkemedel ska få det till samma pris på olika håll i landet. Regleringen kan exempelvis leda till att läkemedel säljs billigare i de mest tätbebyggda områdena där det finns flest apotek än i glesbygden. Den föreslagna lagstiftningen uppskattas emellertid inte utgöra något problem med avseende på jämlikheten eftersom läkemedelspriserna fortsatt kommer att regleras av maximipriset, som garanterar ett skäligt pris för patienten i hela Finland. Man räknar heller inte med att priserna på läkemedel differentieras i märkbar utsträckning i de olika apoteken.

Med stöd av det ovanstående anser regeringen att den föreslagna lagen kan stiftas i vanlig lagstiftningsordning.

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

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i läkemedelslagen (395/1987) 52 b § 1 mom., 55 § 1 mom., 57 d, 58 och 58 a § samt 102 § 1 mom.,
sådana de lyder, 52 b § 1 mom. i lag 1200/2013, 55 § 1 mom. i lag 895/1996, 57 d § i lag 803/2008, 58 § i lagarna 22/2006, 773/2009 och 789/2016, 58 a § i lag 1112/2010 och 102 § 1 mom. i lag 1039/2015, samt
fogas till lagen en ny 57 e § som följer:

52 b §

Apotekarna, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek får erbjuda apotekstjänster också via apotekets webbtjänst. Den som tillhandahåller ett apoteks webbtjänst ska ha en webbplats. Ett apotek som erbjuder apotekstjänster via webbtjänst ska kontrollera att det är lagligt att saluföra läkemedlen på marknaden i den stat som läkemedlen säljs till. En förhandsanmälan om apotekets webbtjänst ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Till förhandsanmälan ska det fogas en plan för hur den läkemedelsrådgivning som avses i 57 § 2 mom. ordnas. Verksamheten får inledas, om inte centret inom 60 dagar från det att anmälan kommit in har begärt tilläggsutredning om de omständigheter som avses i denna paragraf eller förbudet att verksamheten inleds. Centret ska underlättas när verksamheten inleds, avslutas eller förändras väsentligt. Centret kan förbjuda verksamheten eller bestämma att webbtjänsten ska dras in, om i denna lag eller med stöd av den föreskrivna förutsättningar inte uppfylls.

55 §

På ett apotek och ett filialapotek ska finnas en sådan mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial som svarar mot den vanliga kundkretsens behov.

57 d §

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får vid behov föreskrivas att innehavaren av försäljningstillstånd minst 21 dagar före den första dagen i varje kvartal ska meddela en i social- och hälsovårdsministeriets förordning angiven myndighet och andra instanser som regelbundet uppdaterar prisuppgifter priserna på utbytbara läkemedelspreparat. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får dessutom föreskrivas om den myndighetens skyldighet att publicera en förteckning över utbytbara läkemedel och deras priser samt om apotekets förfarande vid läkemedelsutbyte.

57 e §

Ett apotek kan ha ett uthämningsfack till vilket läkemedelspreparat kan levereras och förmedlas för uthämtning. Uthämningsfacket ska finnas inom apotekets lokaliseringsområde. Det ska vara lämpat för ändamålsenlig och trygg förvaring och lagring av läkemedel. Apotekaren ska sörja för adekvata transportförhållanden.

Apotekaren svarar för att uthämningsfacket fungerar på tillbörligt sätt.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om uthämningsfackets placering och funktion, om förvaring och transport av läkemedel samt om leverans och förmedling av läkemedel till uthämningsfacket.

58 §

Minutförsäljningspriset för ett läkemedel ska följa vad som anges i den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet. Det i enlighet med läkemedelstaxan beräknade priset ska basera sig på det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett enligt 37 a §, ett försäljningsbidrag beräknat enligt partipriset och mervärdesskatten. Det utgående från partipriset beräknade försäljningsbidraget på ett enskilt läkemedelspreparat kan vara mindre än den skatteprocent som fastställs enligt 6 § i apoteksskattelagen (770/2016).

Det i enlighet med läkemedelstaxan beräknade priset på ett läkemedelspreparat som får expedieras från apotek utan recept är ett maximipris. Som pris på ett sådant läkemedelspreparat ska dock användas ett enhetligt pris i hela landet om det är särskilt motiverat med tanke på den läkemedelsrådgivning som användningen av läkemedelspreparatet förutsätter, läkemedlets eventuella biverkningar eller annars med tanke på folkhälsan. Närmare bestämmelser om undantag från användning av maximipris utfärdas genom förordning av statsrådet.

Vad som föreskrivs i 1 och 2 mom. tillämpas inte på läkemedelspreparat som får säljas även på andra ställen än på apotek, filialapotek och apotekens serviceställen.

Läkemedelstaxan ska vid behov justeras. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska årligen sända social- och hälsovårdsministeriet uppgifter om apotekens försäljningsbidrag och om andra omständigheter som påverkar läkemedelstaxan.

58 a §

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

Om andra preparat än läkemedel säljs på apotek, filialapotek eller apotekens serviceställen eller där ordnas i 1 mom. avsedd annan serviceverksamhet, får försäljningen eller verksamheten inte hindra expedieringen av läkemedel eller den rådgivning som gäller läkemedlen.

102 §

Beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelat i ärenden som avses i 4 kap., 40, 41, 49, 50, 52, 59, 66, 80, 80 a, 87 c, 88 a, 93, 101 och 101 a § och i ärenden som avser apotekstillstånd får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

Denna lag träder i kraft den 20 .

RP 295/2018 rd

Bestämmelserna i 102 § 1 mom. i denna lag tillämpas på beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som meddelas efter ikraftträdandet av denna lag. På sökande av ändring i ett beslut som meddelats före ikraftträdandet av denna lag tillämpas de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet.

Helsingfors den 5 december 2018

Statsminister

Juha Sipilä

Social- och hälsovårdsminister Pirkko Mattila

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i läkemedelslagen (395/1987) 52 b § 1 mom., 55 § 1 mom., 57 d, 58 och 58 a § samt 102 § 1 mom.,
sådana de lyder, 52 b § 1 mom. i lag 1200/2013, 55 § 1 mom. i lag 895/1996, 57 d § i lag 803/2008, 58 § i lagarna 22/2006, 773/2009 och 789/2016, 58 a § i lag 1112/2010 och 102 § 1 mom. i lag 1039/2015, samt
fogas till lagen en ny 57 e § som följer:

Gällande lydelse

52 b §

Apotekarna, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek får erbjuda apotekstjänster också via apotekets webbtjänst. Den som tillhandahåller ett apoteks webbtjänst ska ha en webbplats. Ett apotek som erbjuder apotekstjänster via webbtjänst ska kontrollera att det är lagligt att saluföra läkemedlen på marknaden i den stat som läkemedlen säljs till. En förhandsanmälan om apotekets webbtjänst ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Till förhandsanmälan ska det fogas en plan för hur den läkemedelsrådgivning som avses i 57 § 2 mom. ordnas. Verksamheten får inledas, om inte centret inom 60 dagar från det att anmälan kommit in har begärt tilläggsutredning om de omständigheter som avses i denna paragraf eller förbjudit att verksamheten inleds. Centret ska underrättas när verksamheten inleds, avslutas eller förändras väsentligt. Centret kan förbjuda verksamheten eller bestämma att webbtjänsten ska dras in, om inte vad som föreskrivs i denna paragraf uppfylls.

Föreslagen lydelse

52 b §

Apotekarna, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek får erbjuda apotekstjänster också via apotekets webbtjänst. Den som tillhandahåller ett apoteks webbtjänst ska ha en webbplats. Ett apotek som erbjuder apotekstjänster via webbtjänst ska kontrollera att det är lagligt att saluföra läkemedlen på marknaden i den stat som läkemedlen säljs till. En förhandsanmälan om apotekets webbtjänst ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Till förhandsanmälan ska det fogas en plan för hur den läkemedelsrådgivning som avses i 57 § 2 mom. ordnas. Verksamheten får inledas, om inte centret inom 60 dagar från det att anmälan kommit in har begärt tilläggsutredning om de omständigheter som avses i denna paragraf eller förbjudit att verksamheten inleds. Centret ska underrättas när verksamheten inleds, avslutas eller förändras väsentligt. Centret kan förbjuda verksamheten eller bestämma att webbtjänsten ska dras in, om *i denna lag eller med stöd av den föreskrivna förutsättningar inte uppfylls.*

55 §

På ett apotek skall finnas en sådan mängd

55 §

På ett apotek *och ett filialapotek ska* finnas

Gällande lydelse

läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial som svarar mot den vanliga kundkretsens behov.

Föreslagen lydelse

en sådan mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial som svarar mot den vanliga kundkretsens behov.

57 d §

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan vid behov bestämmas att innehavaren av försäljningstillstånd minst 21 dagar före den första dagen i varje kvartal ska meddela en myndighet som fastställs genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet och andra instanser som regelbundet uppdaterar prisuppgifter priserna på utbytbara läkemedelspreparat. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan dessutom bestämmas om en myndighets skyldighet att publicera en förteckning över utbytbara läkemedel och deras priser.

57 d §

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet *får* vid behov *föreskrivas* att innehavaren av försäljningstillstånd minst 21 dagar före den första dagen i varje kvartal ska meddela *en i social- och hälsovårdsministeriets förordning angiven* myndighet och andra instanser som regelbundet uppdaterar prisuppgifter priserna på utbytbara läkemedelspreparat. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet *får* dessutom *föreskrivas om den myndighetens skyldighet* att publicera en förteckning över utbytbara läkemedel och deras priser *samt om apotekets förfarande vid läkemedelsutbyte*.

(ny)

57 e §

Ett apotek kan ha ett uthämningsfack till vilket läkemedelspreparat kan levereras och förmedlas för uthämtning. Uthämningsfacket ska finnas inom apotekets lokaliseringsområde. Det ska vara lämpat för ändamålsenlig och trygg förvaring och lagring av läkemedel. Apotekaren ska sörja för adekvata transportförhållanden.

Apotekaren svarar för att uthämningsfacket fungerar på tillbörligt sätt.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om uthämningsfackets placering och funktion, om förvaring och transport av läkemedel samt om leverans och förmedling av läkemedel till uthämningsfacket.

58 §

Priset i den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet är minutförsäljningspriset för ett läkemedel. Priset i läkemedelstaxan ska basera sig på det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett enligt 37 a §, ett försäljningsbidrag beräknat enligt partipriset

58 §

Minutförsäljningspriset för ett läkemedel ska följa vad som anges i den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet. Det i enlighet med läkemedelstaxan beräknade priset ska basera sig på det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett enligt 37 a §, ett

RP 295/2018 rd

Gällande lydelse

och mervärdesskatten. Det utgående från partipriset beräknade försäljningsbidraget på ett enskilt läkemedelspreparat kan vara mindre än den skatteprocent som fastställs enligt 6 § i apoteksskattelagen (770/2016).

Vad som föreskrivs i 1 mom. tillämpas inte på läkemedelspreparat som får säljas även annanstans än på apotek eller filialapotek och från medicinskåp.

Läkemedelstaxan ska vid behov justeras. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska årligen sända social- och hälsovårdsministeriet uppgifter om apotekens försäljningsbidrag och om andra omständigheter som påverkar läkemedelstaxan.

58 a §

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

Om andra preparat än läkemedel säljs på apotek eller filialapotek eller där ordnas i 1 mom. avsedd annat serviceverksamhet, får försäljningen eller verksamheten inte hindra expedieringen av läkemedel eller den rådgivning som gäller läkemedlen.

102 §

Ett beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i ett ärende

Föreslagen lydelse

försäljningsbidrag beräknat enligt partipriset och mervärdesskatten. Det utgående från partipriset beräknade försäljningsbidraget på ett enskilt läkemedelspreparat kan vara mindre än den skatteprocent som fastställs enligt 6 § i apoteksskattelagen (770/2016).

Det i enlighet med läkemedelstaxan beräknade priset på ett läkemedelspreparat som får expedieras från apotek utan recept är ett maximipris. Som pris på ett sådant läkemedelspreparat ska dock användas ett enhetligt pris i hela landet om det är särskilt motiverat med tanke på den läkemedelsrådgivning som användningen av läkemedelspreparatet förutsätter, läkemedlets eventuella biverkningar eller annars med tanke på folkhälsan. Närmare bestämmelser om undantag från användning av maximipris utfärdas genom förordning av statsrådet.

Vad som föreskrivs i 1 och 2 mom. tillämpas inte på läkemedelspreparat som får säljas även på andra ställen än på apotek, filialapotek och *apotekens serviceställen*.

Läkemedelstaxan ska vid behov justeras. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska årligen sända social- och hälsovårdsministeriet uppgifter om apotekens försäljningsbidrag och om andra omständigheter som påverkar läkemedelstaxan.

58 a §

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

Om andra preparat än läkemedel säljs på apotek, filialapotek *eller apotekens serviceställen* eller där ordnas i 1 mom. avsedd annan serviceverksamhet, får försäljningen eller verksamheten inte hindra expedieringen av läkemedel eller den rådgivning som gäller läkemedlen.

102 §

Beslut *som* Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet *meddelat* i ären-

RP 295/2018 rd

som avses i 4 kap., 40, 49, 50, 52, 59, 66, 80, 80 a, 87 c, 88 a, 93, 101 och 101 a § samt i ett ärende som avser apotekstillstånd får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

den som avses i 4 kap., 40, 41, 49, 50, 52, 59, 66, 80, 80 a, 87 c, 88 a, 93, 101 och 101 a § och i ärenden som avser apotekstillstånd får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

Denna lag träder i kraft den 20 .

Bestämmelserna i 102 § 1 mom. i denna lag tillämpas på beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som meddelas efter ikraftträdandet av denna lag. På sökande av ändring i ett beslut som meddelats före ikraftträdandet av denna lag tillämpas de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet.

Statsrådets förordning

om ändring av statsrådets förordning om läkemedelstaxa

I enlighet med statsrådets beslut
ändras i statsrådets förordning om läkemedelstaxa (713/2013) 1, 4 och 7 §, av dem 4 § så-
dan den lyder delvis ändrad i förordning 342/2015, som följer:

1 §

Tillämpningsområde

I denna förordning föreskrivs om pris och rabatter på de läkemedelspreparat som avses i 20 § i läkemedelslagen (395/1987).

Denna förordning tillämpas inte på registrerade homeopatiska preparat, registrerade tradit-
ionella växtbaserade preparat eller nikotinpreparat.

4 §

Pris på egenvårdsläkemedel

Vid försäljning av egenvårdsläkemedel från apotek ska som minutförsäljningspris användas
högst ett pris som bestäms enligt följande formel:

| Inköpspris, euro | Minutförsäljningspris |
|------------------|------------------------------|
| 0–9,25 | 1,5 x inköpspris + 0,50 € |
| 9,26–46,25 | 1,4 x inköpspris + 1,43 € |
| 46,26–100,91 | 1,3 x inköpspris + 6,05 € |
| 100,92–420,47 | 1,2 x inköpspris + 16,15 € |
| över 420,47 | 1,125 x inköpspris + 47,68 € |

Som inköpspris används det partipris som innehavaren av försäljningstillstånd för läkeme-
delspreparatet har uppgett och som används i hela landet på läkemedelspreparatets försälj-
ningsdag.

Om ett egenvårdsläkemedel expedieras mot recept läggs en expeditionsavgift på 2,17 euro
per leveransparti till läkemedlets minutförsäljningspris.

Med avvikelse från vad som föreskrivs i 3 mom. är den expeditionsavgift per leveransparti
som läggs till minutförsäljningspriset på dosdispenserade egenvårdsläkemedel som expedieras
mot recept 0,18 euro för varje påbörjad behandlingsvecka.

Det är förbjudet att sälja två eller flera förpackningar med läkemedel till ett nedsatt totalpris.
Ett läkemedelspreparat får inte säljas till nedsatt pris med motiveringen att dess giltighetstid
håller på att gå ut.

Om ett apotek säljer ett läkemedelspreparat till ett pris som understiger det högsta pris som
anges i 1 mom., ska motsvarande rabatt också beviljas när läkemedlet expedieras mot recept.

7 §

RP 295/2018 rd

Andra än i 4 § föreskrivna rabatter

Personer med frontmannatecken, fronttjänstecken, fronttecken, veterantecken eller personer som har intyg enligt 2 § i lagen om rehabilitering för personer som tjänstgjort i vissa uppdrag under Finlands krig (1039/1997) för deltagande i röjning av minor enligt 1 § 1 mom. 3 punkten i den lagen ska beviljas 10 procents rabatt på det pris som bestäms enligt 3–6 §.

Rabatt enligt 1 mom. beviljas dock inte på läkemedel som omfattas av specialersättning enligt 5 kap. 5 § i sjukförsäkringslagen (1224/2004), på läkemedel som enligt 5 kap. 6 § i den lagen omfattas av begränsad ersättning eller på läkemedelsinköp som i enlighet med 5 kap. 8 § i nämnda lag överstiger den årliga självriskandelen.

Vid försäljning till verksamhetsenheter inom social- och hälsovården kan ett apotek bevilja en rabatt som det själv bestämmer på det pris som bestäms enligt 3–6 §.

Gottgörelser eller förmåner på basis av läkemedelsinköp får inte ges någon annanstans än på apotek.

Social- och hälsovårdsministeriets förordning

om ändring av 1 § i social- och hälsovårdsministeriets förordning om utbyte av läkemedel

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut
ändras i social- och hälsovårdsministeriets förordning om utbyte av läkemedel (210/2003)
1 § 2 mom. som följer:

1 §

Om priset på ett läkemedelspreparat meddelas eller ett meddelat pris sänks under kvartalet eller apoteket ger rabatt på det i 4 § i statsrådets förordning om läkemedelstaxa (713/2013) angivna priset på ett egenvårdsläkemedel, kan apoteket expediera ett sådant läkemedelspreparat under förutsättning att läkemedelspreparat hade varit utbytbar till det nya eller det sänkta priset om detta pris hade meddelats inom utsatt tid.