

SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSUTSKOTTETS BETÄNKANDE 8/2009 rd

Regeringens proposition med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen

INLEDNING

Remiss

Riksdagen remitterade den 17 mars 2009 en proposition med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen (RP 21/2009 rd) till social- och hälsovårdsutskottet för beredning.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- direktör Pekka Järvinen och jurist Kirsi Ruuhonen, social- och hälsovårdsministeriet
- veterinärråd Leena Räsänen, jord- och skogsbruksministeriet
- forskarprofessor Elina Hemminki, Institutet för hälsa och välfärd

- avdelningsdirektör Tuula Honkanen-Buzalski, Livsmedelssäkerhetsverket Evira
- avdelningschef Pekka Kurki och avdelningschef Eija Pelkonen, Läkemedelsverket
- länsveterinär Tapani Parviainen, länsstyrelsen i Södra Finlands län
- farmaceutisk chef Sirpa Peura, Finlands Apotekareförbund rf
- ordförande Sanna Hellström, Finlands Veterinärförbund
- jurist Tiina Aitlahti, Läkemedelsindustrin
- forskarprofessor Akseli Hemminki.

Skriftligt utlåtande har lämnats av

- Rinnakkaislääketeollisuus ry
- Centralförbundet för lant- och skogsbruksproducenter MTK rf.

PROPOSITIONEN

Regeringen föreslår att läkemedelslagen ändras. Genom den föreslagna lagen genomförs två direktivändringar som antagits av Europeiska unionen samt förbättras möjligheterna att bekämpa vissa allvarliga djursjukdomar.

Genom Europaparlamentets och rådets förordning om läkemedel för avancerad terapi har direktivet om humanläkemedel ändrats så att också tillverkning av läkemedelspreparat som baserar sig på gen- och cellterapi och vävnadsteknik för enskilda patienter för individuellt bruk förutsätter tillstånd av en nationell myndighet och att särskilda kvalitetskrav uppfylls. På

grund av den här ändringen föreslår regeringen att läkemedelslagen kompletteras med en bestämmelse om att det är Läkemedelsverket som beviljar tillstånd för sådan tillverkning. Dessutom ska Läkemedelsverket meddela behövliga föreskrifter om tillståndsförfarandet och kvalitetskraven. Kvalitetskraven utgår från tidigare bestämmelser som reglerar bl.a. kvalitetskraven på sådana läkemedel som vid sjukhus och apotek tillverkas för enskilda patienter.

Genom den föreslagna lagen genomförs dessutom Europaparlamentets och rådets direktiv om

användning av hormoner, tyreostatika och beta-agonister på djur.

Det föreslås också att läkemedelslagen ändras så att Livsmedelssäkerhetsverket får rätt att importera, sälja och distribuera immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som behövs för att förebygga vissa farliga djursjukdomar. Samtidigt tas det i lagen in ett bemyndigande med stöd av vilket användningen av sådana djurvacciner som kan skada bekämpningen av djursjukdomar i Finland eller livsmedelssäkerheten kan förbjudas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

Dessutom ska lagens 37 a § om partipriset på läkemedel kompletteras på grund av att referenspris på läkemedel införs. Enligt förslaget ska en läkemedelsimportör eller läkemedelstillverkare få bevilja den som utför maskinell dosdispensering rabatt på det riksomfattande partipriset. Av ekonomiska och tekniska skäl är det inte möjligt att med kort varsel byta ut ett läkemedel som används vid maskinell dosdispensering mot ett generiskt läkemedel. Att tidsbundna rabatter blir tillåtna möjliggör att variationer i läkemedelspriserna inte föranleder ekonomiska förluster för personer som använder sig av dosdispensering.

Lagen avses träda i kraft så snart som möjligt.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Motivering

Läkemedel för avancerad terapi

För att man ska få tillverka läkemedel för gen- och cellterapi och vävnadsteknik avsedda för enskilda patienter krävs det enligt EU:s läkemedelsbestämmelser att myndigheterna beviljar tillstånd för det och att vissa kvalitetskrav uppfylls. Enligt den föreslagna 15 c § i läkemedelslagen ska Läkeemedelsverket vara tillståndsmyndighet i Finland och meddela närmare föreskrifter om de krav som tillverkningen ska uppfylla.

Kvalitetskraven på läkemedelstillverkningen är avsedda att säkerställa att myndigheterna får in den information som behövs för säkerhetsövervakningen och spårbarheten plus alla detaljer som gäller preparatets säkerhet och dosering. Sakkunniga har misstänkt att de läkemedel som avses i 15 c § kommer att underkastas samma kvalitetskrav som industriellt framställda läkemedel, vilket kommer att leda till oskäligt höga produktionskostnader.

Enligt propositionen ska kvalitetskraven, som preciseras i Läkeemedelsverkets föreskrifter, motsvara kvalitetskraven i andra EU-länder och ta hänsyn till typen av produktion. Utskottet framhåller att föreskrifterna på ett balanserat sätt måste beakta läkemedelssäkerheten, patientsäkerheten och möjligheterna att utveckla medi-

cinska behandlingsmetoder. Övervakningskostnaderna får inte bli oskäliga och kvalitetstesterna bör tillämpas rationellt på de olika formerna av terapi. Exempelvis bör det inte krävas att var- enda tillverkat parti läkemedel för avancerad, individuell terapi ska testas enligt GMP-reglerna så som industriellt tillverkade läkemedel.

De föreslagna bestämmelserna om veterinärmedicin och maskinell dosdispensering bör sättas i kraft snarast möjligt. Läkeemedelsverket måste utforma sina föreskrifter i samråd med EU och tillsynsmyndigheter i andra medlemsländer och väga in de särskilda kraven på läkemedel enligt 15 c §. Därför föreslår utskottet att ikraftträdandebestämmelsen ändras så att 15 c § kan träda i kraft några månader senare än den övriga lagen.

Dosdispensering av läkemedel

Eftersom det införs ett referenspris för läkemedel kommer också priserna på maskinellt dosdispenserade läkemedel att kunna förändras snabbt. Enligt propositionen är det av ekonomiska och tekniska skäl inte möjligt att beakta förändringarna med kort varsel. I motiven till den föreslagna 37 a § står det att kortvariga rabatter på maskinellt dosdispenserade läkemedel ska möjliggöra att patienten inte behöver betala den andel som överstiger referenspriset.

Utifrån en inkommen utredning anser utskottet att rabattmöjligheten är lämplig och att den andel som patienten betalar av priset på maskinellt dosdispenserade läkemedel inte får bli större än i fråga om andra läkemedel, om preparatet inte kan bytas ut mot ett billigare generiskt preparat av något skäl som inte beror på patienten. När bestämmelsen verkställs måste man enligt utskottet se till att rabatten på läkemedelspriset syns i det pris som patienten betalar.

Veterinärmedicin

Genom de föreslagna bestämmelserna om veterinärmedicinska läkemedel genomförs artiklarna 7 och 8 i EU:s direktiv om veterinärmedicinska läkemedel. Med stöd av den föreslagna 21 g § får Livsmedelssäkerhetsverket tillåta import och användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel för att förebygga allvarliga djursjukdomsepidemier även om läkemedlet saknar försäljningstillstånd. Den föreslagna 21 h § genomför direktivets artikel 71 om att de nationella myndigheterna kan förbjuda användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som försvårar bekämpningen av djursjukdomar eller tillsynen över livsmedelssä-

kerheten. Dessutom föreslår regeringen ändringar i 23 § i läkemedelslagen för att genomföra hormonförbudsdirektivet.

Det i sak viktigaste ändringsförslaget gäller 84 § i läkemedelslagen, där Livsmedelssäkerhetsverket föreslås få rätt att importera, sälja och distribuera djurvacciner och andra preparat som inte annars är tillgängliga i Finland. Bestämmelsen behövs i synnerhet därför att det har visat sig vara svårt att importera bl.a. vaccinbeten mot rabies på annat sätt. Utskottet anser att ändringarna i fråga om veterinärmedicin är motiverade.

Förslag till beslut

Social- och hälsovårdsutskottet föreslår

att lagförslaget godkänns enligt propositionen men ikraftträdandebestämmelsen med följande ändringar:

Denna lag träder i kraft den 20 .
Lagens 15 c § träder dock i kraft den 20 .

(2 mom. som i RP)

Helsingfors den 1 april 2009

I den avgörande behandlingen deltog

ordf. Juha Rehula /cent
vordf. Sirpa Asko-Seljavaara /saml
medl. Risto Autio /cent
Maria Guzenina-Richardson /sd
Arja Karhuvaara /saml
Marjaana Koskinen /sd
Jukka Mäkelä /saml

Håkan Nordman /sv
Päivi Räsänen /kd
Paula Sihto /cent
Satu Taiveaho /sd
Lenita Toivakka /saml
Erkki Virtanen /vänst
ers. Merja Kuusisto /sd.

Sekreterare var

utskottsråd Harri Sintonen.