



## Tjänstemannapromemoria

Olika synpunkter på behovet av förändringar inom läkemedelsbehandling och läkemedelsdistribution



Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2019:35

## Olika synpunkter på behovet av förändringar inom läkemedelsbehandling och läkemedelsdistribution

Tjänstemannapromemoria

Social- och hälsovårdsministeriet

ISBN PDF: 978-952-00-4070-3

Bilder: Tuula Holopainen, Irmeli Huhtala, Kuvatoimisto Rodeo, Shutterstock

Helsingfors 2019

## Presentationsblad

<b>Utgivare</b>	Social- och hälsovårdsministeriet	16.4.2019
<b>Författare</b>	Social- och hälsovårdsministeriet	
<b>Publikationens titel</b>	Olika synpunkter på behovet av förändringar inom läkemedelsbehandling och läkemedelsdistribution. Tjänstemannapromemoria	
<b>Publikationsseriens namn och nummer</b>	Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2019:35	
<b>ISBN PDF</b>	978-952-00-4070-3	<b>ISSN PDF</b> 2242-0037
<b>URN-adress</b>	<a href="http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4070-3">http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4070-3</a>	
<b>Sidantal</b>	127	<b>Språk</b> Svenska
<b>Nyckelord</b>	HTA; Läkemedelsbehandling; Läkemedel; Läkemedelsersättning; Social- och hälsovårds reformen	
<b>Referat</b>	<p>Som en del av social- och hälsovårdsreformen har regeringen bitt tjänstemän om infallsvinklar på förändringsbehov som gäller läkemedelsbehandling och distribution av läkemedel. I beredningsarbetet har man identifierat faktorer som leder till att läkemedelsbehandlingen inte alltid är effektiv, säker, högklassig, jämlik och ekonomisk. Flera fenomen i verksamhetsmiljön, såsom befolkningens åldrande utmanar de nuvarande verksamhetsmodellerna och förklarar det ökade kostnadstrycket för läkemedelsbehandling.</p> <p>Vid sidan av den förändring som gäller ansvaret för att finansiera läkemedelsbehandlingen har man i promemorian granskat styrningen av läkemedelsbehandlingen, det kunskapsunderlag och de verktyg som styrningen förutsätter samt hållbarheten i finansieringen av läkemedelsbehandlingen. Följande förslag till riktlinjer föreslås för fortsatt beredning som underlag för utvecklingshelheter och nödvändiga separata utredningar:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Finansieringsansvar för landskapen för läkemedelsbehandling inom den öppna hälsovården</li><li>• Stärkande av den nationella styrningen</li><li>• Etablering av den regionala styrningen</li><li>• Utveckling av informationshanteringen och de digitala verktygen</li><li>• Främjande av kostnadsnyttoeffektiv läkemedelsbehandling genom flera åtgärder</li></ul> <p>Inom de olika ämnesområdena har man koncentrerat sig på de förändringar som den rationella läkemedelsbehandlingen och social- och hälsovårdsreformen förutsätter. Promemorian är inte en heltäckande bedömning av utvecklingsbehoven för alla de olika faserna i läkemedelsbehandlingens värdekedja utan en diskussionsöppning. De ämnesområden som ingår i förslagen till riktlinjer förutsätter fortsatta beredningar och att arbetet bedrivs stegvis över tre regeringsperioder. Färdplanen är indelad i helheterna författningsändringar, saker som ska utredas vidare och övrig utveckling.</p>	
<b>Förläggare</b>	Social- och hälsovårdsministeriet	
<b>Beställningar/ distribution</b>	Elektronisk version: <a href="http://julkaisut.valtioneuvosto.fi">julkaisut.valtioneuvosto.fi</a> Beställningar: <a href="http://julkaisutilaukset.valtioneuvosto.fi">julkaisutilaukset.valtioneuvosto.fi</a>	

## Kuvailulehti

<b>Julkaisija</b>	Sosiaali- ja terveysministeriö	16.4.2019
<b>Tekijät</b>	Sosiaali- ja terveysministeriö	
<b>Julkaisun nimi</b>	Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista Virkamiesmuistio	
<b>Julkaisusarjan nimi ja numero</b>	Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:35	
<b>ISBN PDF</b>	978-952-00-4070-3	<b>ISSN PDF</b> 2242-0037
<b>URN-osoite</b>	<a href="http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4070-3">http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4070-3</a>	
<b>Sivumäärä</b>	127	<b>Kieli</b> Ruotsi
<b>Asiasanat</b>	HTA; Lääkehoito; Lääkevalmiste; Lääkekorvausjärjestelmä; Sote-uudistus	
<b>Tiivistelmä</b>	<p>Hallitus on pyytänyt osana sote-uudistusta virkamiehiltä näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista. Valmistelutyössä on tunnistettu tekijöitä, joista johtuen lääkehoito ei ole aina vaikuttavaa, turvallista, laadukasta, yhdenvertaista ja taloudellista. Useat toimintaympäristön ilmiöt, kuten väestön ikääntyminen haastavat nykyisiä toimintamalleja ja selittävät lääkehoidon kustannusten kasvupaineita.</p> <p>Muistiossa on tarkasteltu lääkehoidon rahoitusvastuun muutoksen rinnalla lääkehoidon ohjausta, ohjauksen edellyttämää tietopohjaa ja työvälineitä sekä lääkehoidon rahoituksen kestävyyttä. Seuraavia linjausehdotuksia ehdotetaan jatkovalmisteluun kehittämiskokonaisuuksien ja tarvittavien erillisselvitysten pohjaksi:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Maakunnille rahoitusvastuuta avoterveydenhuollon lääkehoidosta</li><li>• Kansallisen ohjauksen vahvistaminen</li><li>• Alueellisen ohjauksen muodostuminen</li><li>• Tiedonhallinnan ja digitaalisten työkalujen kehittäminen</li><li>• Kustannusvaikuttavan lääkehoidon edistäminen useilla toimenpiteillä</li></ul> <p>Asiakokonaisuuksissa on keskitytty rationaalisen lääkehoidon ja sote-uudistuksen edellyttämiin muutoksiin. Muistio ei ole kattava arvio kaikista lääkehoidon arvoketjun eri vaiheiden kehittämistarpeista, vaan keskustelun avaus. Linjausehdotusten kehittämiskokonaisuudet edellyttävät jatkoselvityksiä ja työn vaiheistamista kolmelle hallituskaudelle. Tiekartta on jaoteltu säädösmuutosten, jatkoselvittävien ja muu kehittäminen – kokonaisuuksiin.</p>	
<b>Kustantaja</b>	Sosiaali- ja terveysministeriö	
<b>Julkaisun myynti/jakaja</b>	Sähköinen versio: <a href="http://julkaisut.valtioneuvosto.fi">julkaisut.valtioneuvosto.fi</a> Julkaisumyynti: <a href="http://julkaisutilaukset.valtioneuvosto.fi">julkaisutilaukset.valtioneuvosto.fi</a>	

## Description sheet

<b>Published by</b>	Ministry of Social Affairs and Health	16 April 2019	
<b>Authors</b>	Ministry of Social Affairs and Health		
<b>Title of publication</b>	Points of views on Need for Changes in Medication and Distribution system of Medicines Memorandum		
<b>Series and publication number</b>	Reports and Memorandums of the Ministry of Social Affairs and Health 2019:35		
<b>ISBN PDF</b>	978-952-00-4070-3	<b>ISSN PDF</b>	2242-0037
<b>Website address URN</b>	<a href="http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4070-3">http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4070-3</a>		
<b>Pages</b>	127	<b>Language</b>	Swedish
<b>Keywords</b>	HTA; Medication; Medicinal product; Reimbursement system; Social- and healthcare reform		
<p><b>Abstract</b></p> <p>In connection with the health and social services reform, the Government has asked public officials for their views on the need for changes to pharmacotherapy and the distribution of medicines. The preparation work has identified factors leading to situations in which pharmacotherapy is not always effective, safe, of good quality, equal and economical. Several phenomena in the operating environment, such as the ageing of the population, pose challenges to current operating models and explain the growth pressures related to pharmacotherapy costs.</p> <p>In connection with changes to the responsibility for funding pharmacotherapy, the memorandum examines the guidance of pharmacotherapy and the knowledge base required for it, as well as the balance of funding. The following measures are proposed for further preparations as a basis for the development activities and any necessary separate reports:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transferring the responsibility for funding pharmacotherapy in outpatient services to the county level</li> <li>• Strengthening guidance at the national level</li> <li>• Arranging guidance at the regional level</li> <li>• Developing data management and digital tools</li> <li>• Promoting cost-efficient pharmacotherapy through a variety of measures</li> </ul> <p>The content sections focus on the changes required to achieve rational pharmacotherapy and social welfare and healthcare reform. The memorandum is not a comprehensive assessment of the development needs at every stage of the pharmacotherapy value chain, but rather aims to open discussion on the matter. The proposals for the development activities require further investigations and work in stages extending over three government terms. The roadmap is divided into three sections: regulatory amendments, follow-up investigations and other development.</p>			
<b>Publisher</b>	Ministry of Social Affairs and Health		
<b>Publication sales/ Distributed by</b>	Online version: <a href="http://julkaisut.valtioneuvosto.fi">julkaisut.valtioneuvosto.fi</a> Publication sales: <a href="http://julkaisutilaukset.valtioneuvosto.fi">julkaisutilaukset.valtioneuvosto.fi</a>		

# Innehåll

<b>1</b>	<b>BEGREPP .....</b>	<b>8</b>
<b>2</b>	<b>Sammandrag .....</b>	<b>11</b>
<b>3</b>	<b>Inledning .....</b>	<b>15</b>
<b>4</b>	<b>Beskrivning och bedömning av nuläget .....</b>	<b>18</b>
4.1	Läkemedelsutveckling, läkemedelsforskning och innovationer .....	18
4.2	Industriell läkemedelstillverkning .....	21
4.3	Försäljningstillstånd för läkemedel .....	22
4.4	Kontrollerat införande av läkemedel .....	25
4.5	Förskrivning av läkemedel i öppen vård och slutenvård .....	33
4.6	Distribution och expediering av läkemedel .....	39
4.7	Användning av läkemedel .....	54
4.8	Kontrollerad utmönstring av läkemedel .....	59
<b>5</b>	<b>Sammanfattning av läkemedelsbehandlingsvärdkedja.....</b>	<b>61</b>
<b>6</b>	<b>Finansieringen av och kostnaderna för läkemedelsbehandling.....</b>	<b>66</b>
<b>7</b>	<b>Social- och hälsovårdsreformen .....</b>	<b>70</b>
7.1	Den nya finansieringsmodellen för social- och hälsovården .....	72
7.2	Den nya modellen för styrningen av social- och hälsovården .....	73
7.3	Det nya kunskapsunderlaget för social- och hälsovården .....	75
7.4	Social- och hälsovårdsreformens konsekvenser för läkemedelsbehandlingen.....	79
7.5	Social- och hälsovårdsreformens konsekvenser för läkemedelsförsörjningen .....	81



<b>8</b>	<b>Färdplan och förslag till riktlinjer .....</b>	<b>86</b>
8.1	Ge landskapen finansieringsansvar för läkemedelsbehandlingen .....	86
8.2	Stärka den nationella styrningen .....	91
8.3	Etablera regional styrning.....	93
8.4	Utveckla kunskapsunderlaget och digitala verktyg för läkemedelsbehandlingen.....	95
8.5	Främja kostnadsnyttoeffektiv läkemedelsbehandling genom flera åtgärder.....	97
8.6	Färdplan .....	100
	<b>Bilagor .....</b>	<b>104</b>
	<b>Bilaga 1. Obligatorisk lagring och säkerhetsupplagring av läkemedel.....</b>	<b>105</b>
	<b>Bilaga 2. Specialtillståndsförfarandet och behoven av att utveckla det.....</b>	<b>107</b>
	<b>Bilaga 3. Processerna för terapeutisk och ekonomisk utvärdering av olika läkemedelsgrupper.....</b>	<b>109</b>
	<b>Bilaga 4. Arbetsgrupper för utvecklingen av apoteksverksamheten och läkemedelsförsörjningen i övrigt.....</b>	<b>111</b>
	<b>Bilaga 5. Exempel för att åskådliggöra omfattningen av en reform av apotekssystemet.....</b>	<b>114</b>
	<b>Bilaga 6. Internationella frågor.....</b>	<b>123</b>

# 1 BEGREPP

Förkortningar och begrepp som används i denna promemoria

## **CHMP**

Committee for Medicinal Products for Human Use. Kommittén ansvarar för humanläkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

## **EMA**

Europeiska läkemedelsmyndigheten. European Medicines Agency.

## **FinCCHTA**

FinCCHTA (Finnish Coordinating Center for Health Technology Assessment) främjar användningen av evidensbaserade metoder i Finland och ökar därigenom hälso- och sjukvårdens effekt och kostnadsnyttoeffekt. Enheten verkar vid Uleåborgs universitetssjukhus. FinCCHTA:s centrala uppgifter är samordning av utvärderingen av vårdtekniker i Finland, utvärdering av hälso- och sjukvårdsmetoder, publicering av utvärderingar, internationellt HTA-samarbete, stärkande av utbildningen och forskningen inom HTA-metoder.

## **Läkemedelsprisnämnden (Hila)**

Läkemedelsprisnämnden verkar i samband med social- och hälsovårdsministeriets avdelning för social trygghet och försäkringar. Läkemedelsprisnämnden fastställer ersättningsstatus och skäliga partipriser för de läkemedelspreparat, kliniska näringspreparat och bassalvor som ersätts enligt sjukförsäkringslagen.

## **HTA**

HTA (Health Technology Assessment) – utvärdering av metoder inom hälso- och sjukvård. Vid utvärderingen undersöks tvärvetenskapligt förutsättningarna för utveckling, spridning och användning av hälso- och sjukvårdsmetoder samt deras terapeutiska, sociala, etiska och ekonomiska konsekvenser. Tillförlitlig information om metodernas effekter på lång och kort sikt utgör en grund för beslutsfattandet inom hälso- och sjukvården. Hälso- och sjukvårdens metoder inbegriper alla läkemedel, apparater, kirurgiska och övriga åtgärder, förebyggande och rehabiliterande praxis samt olika system för att upprätthålla och skydda hälsan.

## **Försörjningsberedskapscentralen (FBC)**

Försörjningsberedskapscentralen är en inrättning inom arbets- och näringsministeriets förvaltningsområde med uppgiften att sköta planeringen och den operativa verksamheten för att upprätthålla och utveckla landets försörjningsberedskap.

## **IMI**

Innovative Medicines Initiative. IMI är ett omfattande public-private-samarbetsprojekt inom life sciences-forskning. I samarbetet ingår Europeiska unionen (kommissionen) och den europeiska läkemedelsindustrin (EFPIA, the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations).

## **Läkemedelsinformation**

Information om läkemedel och läkemedelsbehandlingar som i olika informationskällor är tillgänglig för konsumenter och yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, antingen ansikte mot ansikte, skriftligt eller via elektroniska tjänster (telefon, internet, television och radio). Läkemedelsinformation produceras t.ex. av myndigheter, yrkespersoner inom hälso- och sjukvården, läkemedelsindustrin och olika patientorganisationer. Grunden för den specifika informationen om ett läkemedelspreparat är preparatsammandraget som godkänns i samband med att försäljningstillstånd beviljas (summary of product characteristics, SPC) och bipacksedeln (package leaflet, PL) som bygger på det. (Läkemedelspolitiken 2020)

## **Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården (Palko)**

Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården har i uppgift att ge rekommendationer om vilka undersöknings-, behandlings- och rehabiliteringsmetoder som ska ingå i det

offentligt finansierade tjänsteutbudet inom hälso- och sjukvården i Finland. I sina rekommendationer ska rådet beakta forskningsrön och annan evidens från olika områden samt etiska aspekter och frågor som gäller ordnandet av hälso- och sjukvården. Rådet finns i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet (SHM).

### **Dagligvarudistribution**

Avser dagligvaruaffärer som distributionskanal för konsumtionsförnödenheter. I den här promemorian betyder termen allmänt taget olika distributionskanaler utanför apoteken (och läkemedelsförsörjningen).

### **Genomförandeprogrammet Toivo**

Genomförandeprogrammet för ledning, styrning och tillsyn baserad på information om social- och hälsovården (Toivo).

### **TUKIJA**

Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik TUKIJA:s uppgift är att verka som expert inom forskningsetiska frågor samt stödja de regionala etiska kommittéerna i principiella etiska frågor i anslutning till medicinsk forskning och anordnade av utbildning i dessa frågor.

## 2 Sammandrag

Avsikten är att ansvaret för ordnandet och finansieringen av social- och hälsovårdstjänsterna från och med den 1 januari 2021 ska innehas av landskap, som får sin finansiering av staten. Regeringens ministerarbetsgrupp för reformer har skissat metoder och faser för en förenkling av flerkanalsfinansieringen inom hälso- och sjukvården. Många av de uppgifter som FPA för närvarande sköter via sjukförsäkringen kan ordnas och/eller finansieras av landskapen. Detta ska ske stegvis. Som ett led i social- och hälsovårdsreformen har regeringen bett ett antal tjänstemän att ge sin syn på vad som behöver förändras inom läkemedelsbehandlingen och läkemedelsdistributionen med målet att dels övergripande granska styrningen och samordningen av läkemedelsbehandlingen, dels granska detaljdistributionen av läkemedel och utvecklingsförslag i olika läkemedelsutredningar (2018) samt att skapa en bild av helheten. Ett annat mål är att ta fram en färdplan för läkemedelsfrågor för de följande regeringsperioderna. Promemorian fokuserar på de ändringar som en rationell läkemedelsbehandling och social- och hälsovårdsreformen förutsätter. Promemorian är alltså ingen heltäckande bedömning av alla utvecklingsbehov, och frågor om t.ex. veterinärmedicinska läkemedel tas inte upp.

Avsnittet om nuläget följer läkemedelsbehandlings värdekedja med början från forskningen och utvecklingen av läkemedel fram till användningen av dem. Vid beredningen identifierades en rad faktorer som gör att läkemedelsbehandlingen inte alltid är effektiv, säker, högkvalitativ, jämlik och ekonomisk. Utöver omläggningen av ansvaret för att finansiera läkemedelsbehandlingen granskar promemorian även styrningen av den, det kunskapsunderlag och de verktyg styrningen kräver samt finansieringens hållbarhet. Styr- och finansieringssystemet bör utvecklas som en helhet. Följande riktlinjer föreslås för fortsatt beredning som underlag för de helheter som ska utvecklas och de särskilda utredningar som krävs:

1. *Landskapen ges finansieringsansvar för läkemedelsbehandlingen inom den öppna hälso- och sjukvården.* Ett partiellt ansvar för finansieringen av läkemedelsbehandlingen inom den öppna hälso- och sjukvården skulle sporra landskapen till att bättre beakta såväl kostnaderna för läkemedelsbehandlingen som den egna verksamhetens effekter för den offentliga ekonomins totala kostnader då tjänsterna ordnas. Dessutom skulle finansieringsansvaret utgöra ett incitament för att följa upp och utveckla processerna för läkemedelsbehandlingen, styra förskrivningen av läkemedel enligt nationella riktlinjer samt följa upp och utvärdera läkemedelsförsörjningens tjänster (tillgänglighet, tillräcklighet, kundrespons). **Förslaget är att statens andel för att finansiera utgifterna för läkemedelsersättningarna överförs till landskapen. Bedömningen av**

**förutsättningarna, genomförandet och tidsschemat för överföringen och dess konsekvenser förutsätter en separat, grundlig beredning.**

2. *Starkare nationell styrning.* Målet är att läkemedelsbehandlingen ska bygga på ett vårdval på medicinska grunder. Urvalet av läkemedel i användning grundar sig på en utvärdering av läkemedelspreparatens terapeutiska och ekonomiska värde. Ansvaret för utvärderingen är fördelat mellan olika aktörer och samarbetet mellan dem kan intensifieras utifrån den gällande lagstiftningen. För att utveckla utvärderingen av läkemedelsbehandlingen krävs emellertid ökade resurser och säkerställd kompetens. Dessutom bör utvärderingsverksamheten vidareutvecklas beträffande alla metoder och verksamhetsprinciperna förenhetligas. **Förslaget är att principerna för utvärdering av läkemedelsbehandlings terapeutiska och ekonomiska värde, liksom det nationella beslutsfattandet om införande och utmönstring av läkemedel, bör utvecklas. Därtill bör det nationella systemet för läkemedelsersättningar och dess styrande effekt analyseras som en del av den övergripande styrningen av social- och hälsovårdssystemet.**
  
3. *Etablering av regional styrning.* De organiseringsansvariga landskapen planerar, styr och finansierar helheten av social- och hälsovårdstjänster inom sitt område. Den omfattande läkemedelslagstiftningen och den nationella informationsstyrningen utgör den innehållsmässiga ramen för landskapets regionala styrning, uppföljning och utvärdering av läkemedelsbehandlingen. Regeringens propositioner för att reformera social- och hälsovården ger landskapen flera nya styrmedel för att styra tjänsteproduktionen och beslutsfattandet där. De propositioner som regeringen lämnat om social- och hälsovårdsreformen i dess helhet räcker ensamma dock inte till för att säkerställa att reformens målsättningar för läkemedelsbehandlingen uppnås, bl.a. en minskad skillnad i människors välfärd och hälsa, förbättrad jämlikhet och tillgänglighet samt kostnadskontroll. Om landskapen inte har styr- och uppföljningsskyldighet eller ekonomiska incitament i detta avseende blir landskapet ingen styrande aktör inom läkemedelsbehandlingen på regional nivå. **Förslaget är specifika lagstiftning om landskapets uppgift att följa upp och styra läkemedelsbehandlingen effekt, säkerhet, kvalitet, jämlikhet och ekonomi inom sitt område. Denna uppgift ska samordnas med den nationella utvärderingen och styrningen av läkemedel och säkerställa jämlikhet.**

4. *Utveckling av informationshantering och digitala verktyg.* Både den nationella styrningen och styrningen på anordnarnivå förutsätter ett bättre kunskapsunderlag än för närvarande. Genom att främja informationshanteringen och med hjälp av digitala verktyg är det möjligt att uppnå bättre effekt, säkerhet, kvalitet och inriktning inom läkemedelsbehandlingen. För närvarande är den information som behövs för styrningen spridd över flera datalager och system, vilket försvårar utnyttjandet av den information som finns om läkemedelsbehandling och läkemedel. Vid social- och hälsovårdens verksamhetsenheter behövs verktyg för uppföljning av individuella läkemedelsbehandlingar och informations-systemsfunktioner till stöd för ett lyckat behandlingsresultat och behandlingsuppföljningen. Utvecklingen av verktyg för yrkespersonerna inom hälso- och sjukvården och läkemedelsanvändarna har inte avancerat på önskat sätt. Utvecklingen av verktyg för övergripande kontroll av läkemedelsbehandlingen i olika nationella och regionala projekt bör säkerställas. Tjänsterna för kliniskt beslutsstöd behöver utvecklas vidare och kunna användas av alla som förskriver läkemedel. Dessutom bör utnyttjandet av informationen i de nationella datalagren förbättras inom ramen för de nationella informationssystemstjänsterna och de tillhörande digitala tjänsterna. **Förslaget är att inleda ett arbete för att ta fram en övergripande arkitektur för läkemedelsbehandlingen som beskriver målbilden för kunskapen om och processerna i läkemedelsbehandlingen ur ett styrningsperspektiv. Utifrån arbetet tar man fram behövlig input från kunskapsunderlaget om läkemedelsbehandlingsens effekt, säkerhet, kvalitet, jämlikhet och kostnader för olika projekt, bl.a. programmet för ledning, styrning och tillsyn baserad på information om social- och hälsovården (Toivo). Programmet Toivo är avsett att svara mot landskapsanordnarens behov inom den informationsbaserade ledningen och informationsbehovet i THL:s utvärderingsverksamhet. Dessutom bör uppföljningen av och styrningen vid genomförandet av pågående projekt förbättras.**
5. *Främjande av kostnadsnyttoeffektiv läkemedelsbehandling genom ett flertal åtgärder.* Målet är en skäligare ekonomisk belastning för dem som använder läkemedel och att säkerställa en hållbar finansiering av läkemedelsbehandlingen. **Förslaget är att eftersträva balans i finansieringen bl.a. genom ett mer effektivt utnyttjande av läkemedlens livscykel, genom utveckling av upphandlingen av sjukhusläkemedel och genom apoteksekonomi. En reform av apoteksekonomin förutsätter en utvärdering av apotekssystemet i dess helhet. När reformbehoven granskas bör man eftersträva hållbarhet i finansieringen av läkemedelsbehandlingen med beaktande av läkemedelsanvändarnas och samhällets synvinklar samt läkemedels- och medicinerings säkerheten. Dessutom bör granskningen beakta EU:s**

**lagstiftning, enkanalsdistributionen av läkemedel i partihandeln och ändringarna i social- och hälsovården i anslutning till detaljdistributionen i läkemedelsförsörjningen.**

Promemorian tar upp ramvillkor som härrör från EU-lagstiftningen samt olika ärendegrupper med element från flera steg i värdekedjan i anslutning till EU och annat internationellt samarbete.

Alla de ovan nämnda utvecklingskoncepten bör främjas som en helhet och i faser. Utveckling förutsätter fortlöpande interaktion, samarbete och dialog mellan olika intressentgrupper samt arbete som sträcker sig över flera regeringsperioder.



### 3 Inledning

I den landskaps- samt social- och hälsovårdsreform som föreslagits av statsminister Juha Sipiläs regering skiljs ordnandet och produktionen av social- och hälsovårdstjänsterna åt. Ansvaret för att organisera och finansiera tjänsterna överförs på landskapen som också skulle ha ansvaret för uppföljningen, utvärderingen och styrningen av tjänsteproduktionen. Som en del av social- och hälsovårdsreformen har regeringen föreslagit att finansieringen av social- och hälsovården, som nu finansieras via flera kanaler, ska förenklas. Målet är att finansieringssystemet ska uppmuntra aktörerna inom social- och hälsovården att förbättra kostnadsnyttoeffekten och ta hänsyn till vilken den totala kostnadseffekten för kunderna blir. Våren 2018 föreslog statsminister Sipiläs regering en utredning av antingen en delvis eller hel överföring av organiserings- och finansieringsansvaret på landskapen. Den här promemorian innehåller allmänna förslag till riktlinjer för en ändrad finansiering av läkemedelsbehandlingen.

Regeringens åtgärder från den 24 april 2017 för att utveckla apoteksverksamheten på kort sikt har verkställts i två propositioner om ändring av läkemedelslagen ([RP 99/2018 rd](#) och [RP 295/2018 rd](#)). Under 2018 har ett flertal läkemedelsrelaterade utredningar blivit klara och diskussionen om utvecklingsbehoven inom apoteksverksamheten har varit livlig. I den här promemorian granskas dessa behov på längre sikt med målet att stödja en rationell läkemedelsbehandling och hållbar finansiering av läkemedelsbehandlingen.

Den här promemorian vill ge en helhetsbild av läkemedelsrelaterade frågor och erbjuda en färdplan för stegvis genomförande av olika åtgärder som anknyter till läkemedelsbehandlingen. Avsnittet om nuläget följer läkemedelsbehandlingsvärdekedjan där granskningen börjar från forskning om och utveckling av läkemedel fram till en kontrollerad användning av dem (bild 1). På samtliga steg i värdekedjan presenteras nuläget och bedöms behovet att utveckla de steg som går att påverka genom nationell lagstiftning. EU-lagstiftningen om läkemedel och läkemedelsbehandling är omfattande. Målen i anknytning till EU och annat internationellt samarbete har sammanfattats i en helhet där element från flera steg i värdekedjan har förts samman. Dessutom visas på samtliga steg i värdekedjan hur verksamheten är beroende av EU:s lagstiftning. De internationella frågorna har inte placerats separat i färdplanen utan verksamheten har tänkts vara fortlöpande interaktion och samarbete.

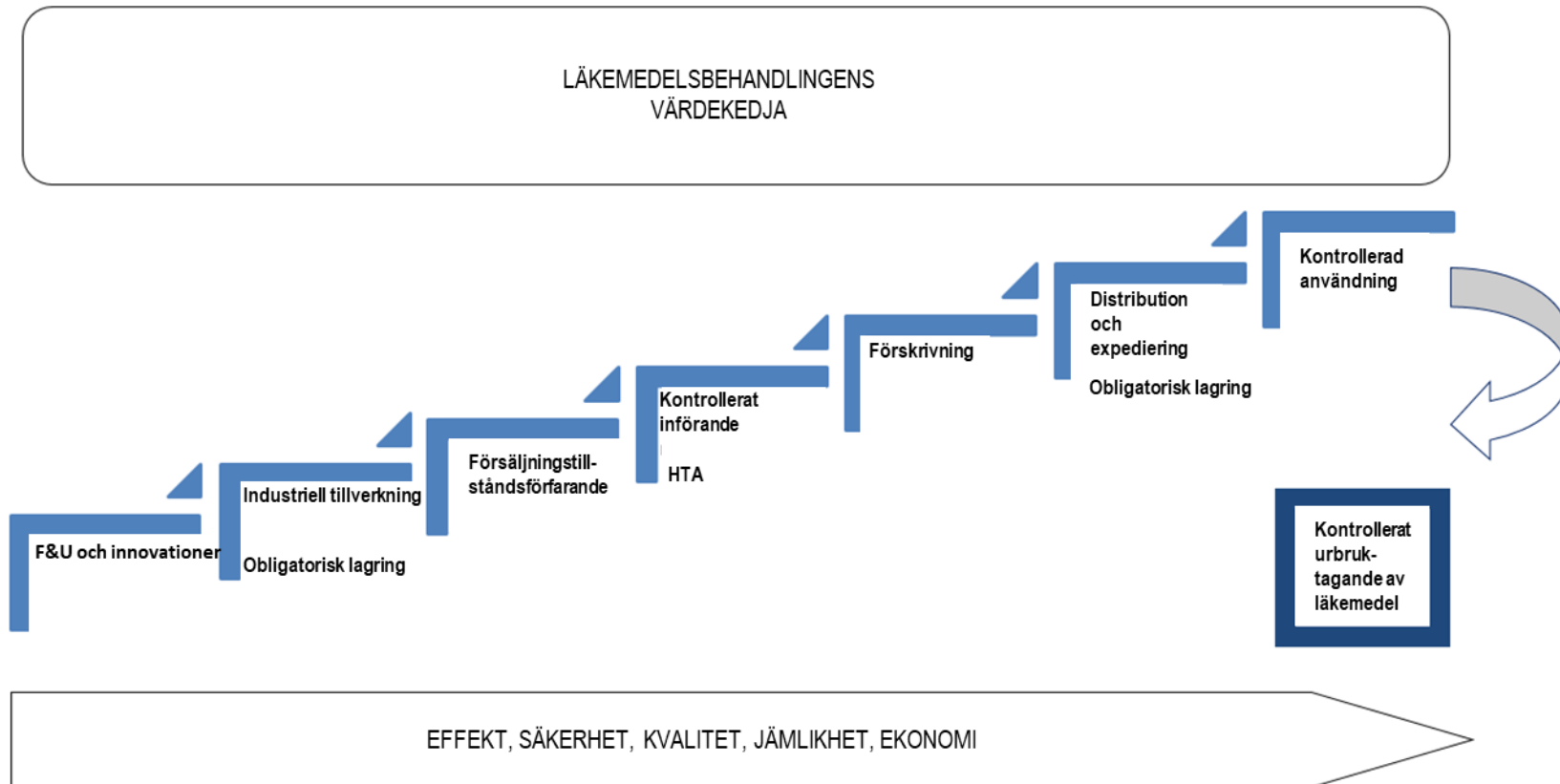
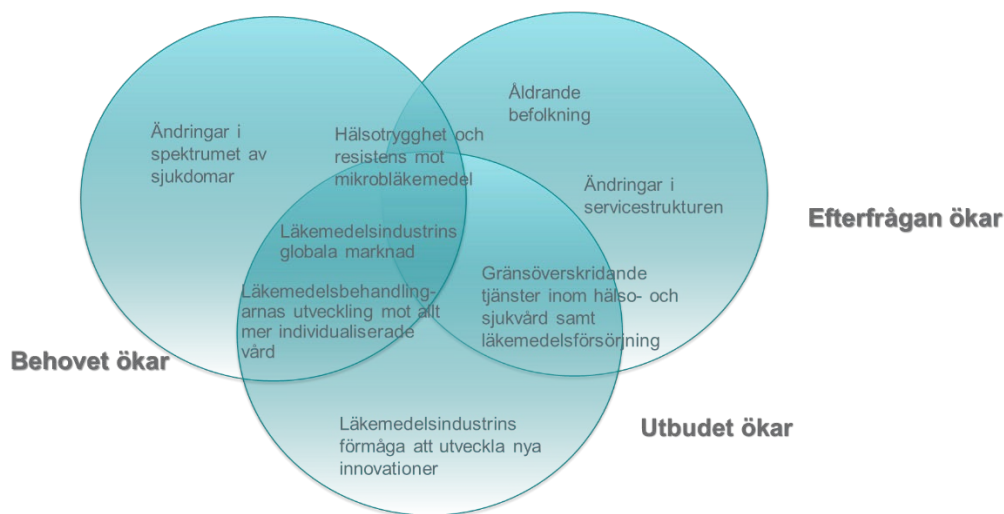


Bild 1. Läkemedelsbehandlingens värdekedja från läkemedelsforskning till att införa och utmönstra läkemedel. Enligt WHO 2017.

Vid granskningen av de olika stegen i läkemedelsbehandlingens värdekedja beaktas tillhörande förändringsfenomen i omvärlden (bild 2). Många olika faktorer bidrar samtidigt till att öka behovet av, efterfrågan på och utbudet av läkemedelsbehandlingar, vilket är en utmaning för en balanserad finansiering av läkemedelsbehandlingen. En åldrande befolkning och ett förändrat spektrum av sjukdomar ökar och förändrar behovet av läkemedelsbehandlingar. Den allt vanligare förekomsten av långtidssjukdomar, nya smittsamma sjukdomar och det ökade antalet läkemedelsresistenta bakterier är exempel på detta. Läkemedelsindustrins förmåga att erbjuda nya läkemedelsinnovationer har ökat. Utvecklad diagnostik och allt mer individuell behandling erbjuder nya lösningar för att förebygga och behandla sjukdomar. Nya läkemedelsbehandlingar leder till ändrad behandlingspraxis och möjliggör ibland en förändrad servicestruktur från sluten vård i riktning mot öppen vård. Ofta har man till stöd för beslutet om införande av nya läkemedel endast bristfällig evidens om deras effekt. Informationen om de nya möjligheter som läkemedelsbehandlingar erbjuder når emellertid snabbt läkemedelsanvändarna med en ökad läkemedelsefterfrågan som följd. I framtiden kan läkemedelsbehandlingen påverkas starkt även av gränsöverskridande tjänster i och med att digitaliseringen möjliggör gränsöverskridande tjänsteproduktion inom läkemedelsbehandling.



**Bild 2. Identifierade fenomen i omvärlden som förutsätter förändringar och utveckling för att principerna för rationell läkemedelsbehandling ska genomföras.**

De social- och hälsopolitiska målsättningarna för läkemedelsbehandlingen finns samlade i Läkemedelspolitiken 2020. Det här dokumentet är inte en uppdatering av Läkemedelspolitiken 2020 fram till 2030, vilket det uttryckts önskemål om för styrning av arbetet i anslutning till läkemedelsbehandling och läkemedelsförsörjning på nationell och internationell nivå (inkl. EU-nivå).

## 4 Beskrivning och bedömning av nuläget

### 4.1 Läkemedelsutveckling, läkemedelsforskning och innovationer

Läkemedelsindustrin är en av de största, globala branscherna till hjälp för såväl patienterna som hälso- och sjukvården och som skapar ett betydande mervärde i många samhällsekonomier. Samtidigt är läkemedelsindustrin en av de mest reglerade branscherna och karakteriseras i jämförelse med många andra branscher av att vägen från läkemedelsuppfinnningen till marknaden är lång: som snabbast 6–7 år och ofta längre än 10 år. Läkemedelsindustrins verksamhetsmodeller grundar sig numera på en öppen forskningsmiljö där läkemedelskandidater även söks i den akademiska forskningsvärlden och utvecklas tillsammans med universiteten. Läkemedelsforskningens principer beskrivs i en rapport av arbetsgruppen för läkemedelsinnovationer inom genomförandeprogrammet för rationell läkemedelsbehandling (*Social- och hälsovårdsministeriet 5/2018*).

En läkemedelsinnovation kan t.ex. vara ett nytt läkemedelsämne, en ny läkemedelsform eller kanske ett nytt användningsändamål för ett gammalt läkemedel. Utöver den terapeutiska nyttan kan en innovation även tillföra ekonomisk nytta varför ett nytt läkemedel klassificeras som innovation först mot bakgrund av information som framkommer vid användningen av läkemedlet.

Läkemedelsutvecklingen stöds kraftigt genom offentlig finansiering och genom att det skapas och upprätthålls infrastrukturer och ekosystem till stöd för forskning. T.ex. Europeiska kommissionens och Europeiska läkemedelsorganisationen EFPIA:s Innovative Medicines Initiative (IMI) är en betydande finansiär av läkemedelsforskning. Dess strävan är att lösa utmaningar vid utvecklingen av läkemedel och på så sätt främja utvecklingen och lanseringen av innovativa läkemedel ([www.imi.europa.eu](http://www.imi.europa.eu)). För närvarande pågår programmets andra period (IMI2) som är en del av Horisont 2020, EU:s forsknings- och innovationsprogram (<https://www.businessfinland.fi/sv/for-finlandiska-kunder/tjanster/finansiering/horisontti-2020/horisont-2020-i-korthet/>). Som en åtgärd till stöd för forsknings- och utvecklingsverksamheten inom hälsobranschen har det fattats beslut om att bl.a. inrätta ett nationellt center för läkemedelsutveckling i Finland. Genom detta eftersträvas ett bättre utnyttjande av läkemedelsutvecklingens

innovationspotential, utveckling av Finland till en internationellt efterfrågad samarbetspartner samt skapande av ny företagsverksamhet och nya arbetstillfällen i Finland till nytta för social- och hälsoindustrin.

Med klinisk läkemedelsprövning avses interventionsprövningar på människor genom vilka man utreder ett läkemedels effekt på människan eller läkemedlets absorption, dispergering, metabolism eller utsöndring i kroppen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) ansvarar för myndighetsförfarandena i anslutning till kliniska läkemedelsprövningar och Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (TUKIJA) och de regionala etiska kommittéerna för den etiska bedömningen. De kliniska läkemedelsprövningarna är indelade i fyra faser: tre innan försäljningstillståndet beviljas och en därefter.

De gällande föreskrifterna om kliniska läkemedelsprövningar grundar sig på Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG om kliniska prövningar av humanläkemedel. I Finland har direktivet om läkemedelsprövningar huvudsakligen genomförts genom lagen om medicinsk forskning (488/1999, forskningslagen) och läkemedelslagen (395/1987). Bestämmelser om kliniska läkemedelsprövningar finns även i social- och hälsovårdsministeriets förordning om kliniska läkemedelsprövningar (841/2010), statsrådets förordning om den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (820/2010) och föreskriften om kliniska läkemedelsprövningar på människor (2/2012) av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, som även verkställer kommissionens genomförandedirektiv (2005/28/EG) om fastställande av principer och detaljerade riktlinjer för god klinisk sed i fråga om prövningsläkemedel för humant bruk samt av krav för att få tillstånd till tillverkning eller import av sådana produkter.

Europaparlamentets och rådets förordning (536/2014) om kliniska prövningar av humanläkemedel trädde i kraft den 16 juni 2014. Med förordningen ersätts och upphävs direktivet om läkemedelsprövningar. Syftet med EU-förordningen är att förenhetliga och försnabba handläggningen av ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar i EU. EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar är direkt tillämplig rätt. I och med förordningen krävs ändringar i den nationella lagstiftningen och dessa har beretts i författningsprojektet [STM077:00/2017](#). Ett centralt område där nationella åtgärder krävs är omorganiseringen av den etiska bedömningen. Ärendet har beretts i en arbetsgrupp som föreslagit att en ny riksomfattande etisk kommitté inrättas för att utföra de etiska bedömningarna av alla kliniska läkemedelsprövningar. Tidsschemat för när förordningen kommer beror på hur de informationssystem som täcker hela EU blir klara. Regeringen har ännu inte lämnat någon proposition till riksdagen i ärendet.

Experimentella behandlingar är ett delområde som kräver att regleringen utvecklas, men detta behandlas inte närmare i denna promemoria.

## Bedömning

Det centrala är hur de offentliga pengarna kanaliseras och vad som förutsätts av läkemedelsindustrin i utbyte för finansiering och forskningsfrämjande infrastruktur. För närvarande är genomlysningen av kostnaderna för forskning och produktutveckling aktuella frågor i EU, liksom också utmaningarna i försäljningstillståndssystemet och bristen och kvaliteten på effektbevis i samband med bedömningen av skäliga priser på läkemedel.

I strategiarbetet (2014, 2016) om forsknings- och innovationsverksamheten i hälso-branschen bedömer man att flera förutsättningar är uppfyllda i Finland som möjliggör en sammanjämkning av ett hållbart hälso- och sjukvårdssystem och innovationsverksamhet. Även ett flertal projekt till stöd för läkemedelsutvecklingen och läkemedelsforskningen bereds som bäst (nationellt centrum för läkemedelsutveckling, genomcentrum, nationellt cancercentrum, nationellt neurocentrum och ett förenhetligande av biobanksfunktionerna).

I flera nationella projekt har man arbetat för att stärka läkemedelsutvecklingens och forskningens ekosystem. Läkemedelsforskningen och starkare utvecklingsfunktioner förutsätter emellertid ny infrastruktur, som t.ex. att verksamheten vid den nya riksfattande kommittén för bedömning av kliniska läkemedelsprövningar inleds och verksamheten vid de nationella kompetensklustren permanentas, att tillräckliga resurser riktas till olika funktioner samt att en rad lagstiftningsprojekt slutförs (genomlagen, reformen av biobankslagen och lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården). Dessa projekt behandlas inte mer ingående i denna promemoria.

### Centralt: Läkemedelsforskning, läkemedelsutveckling och innovationer

- Läkemedelsforskning och läkemedelsutveckling måste möjliggöras för att nya läkemedelsinnovationer ska kunna uppstå.
- Genom nationella kompetenskluster för forskning och innovation i hälso-branschen främjar man nationellt starkare forskning. Kompetensklustren stärker den nationella samordningen av behandlingen av sjukdomar och främjar regionalt jämlik behandlingspraxis (bl.a. det nationella cancercentret).
- Genom EU:s förordning om kliniska läkemedelsprövningar eftersträvar man enhetligare och snabbare myndighetsfunktioner i EU för att underlätta genomförandet av prövningarna.
- Incitamenten ska stå i rätt proportion till målet för att man ska kunna förbättra patienternas möjligheter att på ett kostnadsnyttoeffektivt sätt få tillgång till innovativa läkemedel som tillför ett mervärde.

## 4.2 Industriell läkemedelstillverkning

Den industriella läkemedelstillverkningen är noggrant reglerad och övervakad. Den nationella regleringen baserar sig Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG (läkemedelsdirektivet). Dessutom iakttas i läkemedelstillverkningen anvisningarna om god tillverkningssed, dvs. GMP-anvisningarna (*Good Manufacturing Practices*). Utöver läkemedelsindustrins kvalitetskontroll och kvalitetssäkringsåtgärder granskar myndigheterna regelbundet läkemedelstillverkningen. Processerna och rutinerna anslutning till reglering, tillstånd och övervakning av den industriella läkemedelstillverkningen är i stor utsträckning internationellt harmoniserade.

Efter regleringen av läkemedelstillverkningen tar läkemedelsförsörjningens slutna kedja vid, som kan anses börja med de kliniska läkemedelsprövningarna och övervakningen och sluta med att läkemedlet överläts för konsumtion, dvs. till apotek och sjukhusapotek. Syftet med läkemedelsförsörjningens tillstånds- och kvalitetssystem är att säkerställa kvalitet och säkerhet i varje steg av läkemedelsförsörjningen eftersom det är omöjligt att undersöka varje enskilt preparat eller varje enskild läkemedelsdos separat. Läkemedlets kvalitet bygger på enhetliga processer, kvalitetsövervakning och kvalitetssäkring samt myndigheternas åtgärder för förhands- och efterhandskontroll. Tillverkarens egna åtgärder för kvalitetskontroll har central betydelse för att säkerställa läkemedlets kvalitet och säkerhet. Tillståndssystemet ger myndigheterna möjlighet att ingripa i rutiner och processer som försämrar läkemedlets kvalitet eller säkerhet, eller att avbryta tillverkningen av läkemedel då kvaliteten inte uppfyller kraven.

### Bedömning

Regleringen av den industriella läkemedelstillverkningen är harmoniserad inom EU. Läkemedelsindustrin verkar mestadels på den globala marknaden där Finland utgör ett relativt litet område. Störningarna i tillgången till läkemedel har på senare tid ökat överallt. En förklarande faktor är riskutsattheten i läkemedelstillverkningskedjor som är globalt koncentrerade. Koncentrationen har pådrivits av strävan efter en så kostnadseffektiv tillverkning som möjligt. Utvecklingen har emellertid lett till att konsekvenserna då ett led i produktionskedjan inte fungerar (eldsvådor, naturkatastrofer, problem med transportruterna osv.) tar sig uttryck som tillgångsproblem på läkemedlets alla marknader. Dessutom kan tillgången störas om myndigheterna tvingats ingripa på grund av brister i kvaliteten eller säkerheten i någon fas av tillverkningskedjan. För att kunna hantera detta fenomen krävs bl.a. gränsöverskridande samarbete mellan myndigheterna och utveckling av miljön för läkemedelsupphandling så att man genom marknadskoncentrationen inte riskerar tillgången till läkemedel utan säkerställer välfungerande marknader för läkemedelsföretagen.

Störningar i tillgången på läkemedel är vanligt i Finland, men vi har kunnat undvika mycket allvarliga situationer med risk för patientsäkerheten bl.a. genom lagstiftningen om obligatorisk lagring av läkemedel. Lagstiftningen om obligatorisk lagring säkerställer tillgången till läkemedel och möjligheten att använda dem då den normala tillgången har försvårats eller förhindrats på grund av avbrott i läkemedelsleveranserna, en allvarlig kris eller någon annan härmed jämförbar orsak. Den obligatoriska lagringen i dess helhet är förknippad med utvecklingsbehov som behandlas i bilaga 1.

### Centralt: Industriell läkemedelstillverkning

- Den industriella tillverkningen och övervakningen av läkemedel är reglerad i EU-lagstiftningen och internationella avtal.
- Hanteringen av störningar i tillgången förutsätter ett tätt samarbete mellan aktörerna i läkemedelsbranschen, hälso- och sjukvården och myndigheterna.
- Vid utvecklingen av lagstiftningen om obligatorisk lagring bör behoven av ändringar bedömas med avseende på förberedelse, beredskapsverksamhet och störningar i tillgången.

## 4.3 Försäljningstillstånd för läkemedel

Läkemedel ska ha försäljningstillstånd innan de kan lanseras på marknaden. Syftet med försäljningstillståndssystemet är att garantera tillgången till högklassiga, säkra och effektiva läkemedel. Lagstiftningen om försäljningstillstånd baserar sig på EU-lagstiftningen, som harmoniserar de krav som ska ställas på försäljningstillstånd i de olika medlemsländerna. I det europeiska systemet kan försäljningstillstånd sökas på flera alternativa sätt.

Försäljningstillstånd kan sökas genom ett centraliserat förfarande och då ansöker man om försäljningstillstånd i alla EU/EES-medlemsländer på en och samma gång. I detta förfarande samordnas handläggningen av ansökningarna av Europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency, EMA) och försäljningstillståndet beviljas av Europeiska kommissionen. Genom erkännandeförfarandet godkänns ett försäljningstillstånd som tidigare beviljats i ett EES-land även i de övriga länderna. Genom det decentraliserade försäljningstillståndsförfarandet söker man ett nytt försäljningstillstånd i flera EES-medlemsstater samtidigt. Försäljningstillstånd kan även sökas genom ett nationellt förfarande om läkemedlet inte har försäljningstillstånd i någon EES-medlemsstat. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljar försäljningstillstånd i Finland enligt erkännandeförfarandet, det decentraliserade förfarandet och det nationella förfarandet. Den nationella regleringen av försäljningstillståndsprocessen och förutsättningarna för försäljningstillstånd i läkemedelslagen



bygger på läkemedelsdirektivet. Marknadsföringen av traditionella växtbaserade preparat och homeopatiska preparat förutsätter registrering. Registreringen av dessa två preparatgrupper är ett enklare förfarande än för försäljningstillstånd för läkemedel.

EU-kommissionens mål är att främja konkurrenskraften bl.a. på läkemedelsområdet. Läkemedelstillsynsmyndigheterna, i synnerhet Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), har på olika sätt försökt främja introduktionen av innovativa läkemedel på marknaden. Som exempel kan nämnas ökad rådgivning vid läkemedelsutveckling och snabbare godkännandeprocesser för de allra mest lovande läkemedelsutvecklingsprojekten. De nya snabbare försäljningstillståndprocesserna leder till att man när läkemedlen införs vet allt mindre om deras "reella effekter", dvs. läkemedlets effekter när det används på normalt sätt inom hälso- och sjukvården.

Beviljandet av försäljningstillstånd kan också vara förknippat med villkor och skyldigheter som innehavaren av försäljningstillståndet ska följa. Denne ska introducera preparatet på marknaden inom tre år från att försäljningstillståndet beviljades för att det inte ska förfalla, se till att produktinformationen i försäljningstillståndet är aktuell och rapportera om biverkningar i anslutning till läkemedelspreparatet. När ett läkemedelspreparat har fått försäljningstillstånd och finns till salu ansvarar den som innehar försäljningstillståndet för att säkerställa att preparatet fortlöpande finns tillgängligt för apotekens, sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas behov. Försäljningstillståndsinnehavare med läkemedel på marknaden i Finland ska meddela Fimea om tillfälliga störningar i tillgången till preparatet. Vid störningar i tillgången som varar över ett år ska försäljningstillståndsinnehavarna meddela att preparatet dras ur handeln. Preparatets försäljningstillstånd förfaller om preparatet fortlöpande har varit borta ur handeln i tre års tid.

Fimea kan bevilja ett läkemedelspreparat som saknar försäljningstillstånd i Finland visstidstillstånd (specialtillstånd) för överlåtelse till konsumtion. Fimea kan bevilja specialtillstånd av sjukvårdsmässiga orsaker. Förfarandet med specialtillstånd avgränsas i läkemedelsförordningen (693/1987) till sådana undantagsfall där ingen annan behandling finns att tillgå eller ger önskat resultat. Tillstånd inom den öppna vården beviljas för enskilda patienter. Sjukvårdsinstitutioner kan beviljas tillstånd även institutionsvis varvid det kan finnas flera läkemedelsanvändare per ett tillstånd. Specialtillstånd är i kraft ett år från datum för beviljande.

## Läkemedel mot sällsynta sjukdomar och läkemedel för barn

Ett särlekemedel (orphan drug) är ett läkemedel som är avsett för behandling av en sällsynt sjukdom och som av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har beviljats status som särlekemedel. Ett läkemedelspreparat kan få status som särlekemedel (i

enlighet med Europaparlamentets och rådets förordningar 141/2000 och 847/2000 om säräkemedel) om det är avsett mot en sjukdom som högst fem av 10 000 invånare lider av. Sjukdomen ska vara livshotande eller kroniskt invalidiserande. Om sjukdomen är lindrigare kan status som säräkemedel fås på den grunden att den ringa användningen av läkemedlet inte räcker för att täcka utvecklingskostnaderna. En annan förutsättning är att läkemedelspreparatet antingen är det enda som används mot den sällsynta sjukdomen eller att man av det kan förvänta sig en betydande förbättring jämfört med behandlingar som redan tillämpas. Tillverkaren av ett läkemedel med status som säräkemedel får lättnader i avgifterna för försäljningstillstånd och andra motsvarande avgifter. Ett läkemedelspreparat som beviljats försäljningstillstånd garanteras ett tio år långt skydd mot synonympreparat för behandling av den aktuella sällsynta sjukdomen.

Med EU:s förordning om läkemedel för barn (1901/2006) vill man garantera att det finns lämpliga, prövade och säkra läkemedel för barn. Förordningen förpliktar läkemedelsindustrin att utföra studier av alla nya läkemedel för vuxna även för användning av barn och unga om EU:s läkemedelsmyndigheter anser att de är nödvändiga för dem. EU-kommissionen publicerade i slutet av 2017 en rapport om barnläkemedelsförordningens inverkan under tio år. Enligt rapporten har utvecklingen av barnläkemedel blivit en integrerad del i läkemedelsutvecklingen.

## Bedömning

Läkemedelspreparat ska ha försäljningstillstånd innan de kan introduceras på marknaden. Försäljningstillståndssystemet syftar till att garantera en godtagbar kvalitet, effekt och säkerhet. EMA ansvarar för handläggningen av försäljningstillstånd för innovativa läkemedel, medan beslut om finansieringen av läkemedelsbehandlingar (t.ex. beslut om prissättning och ersättning) ingår i det nationella beslutsfattandet. De nya snabbare försäljningstillståndsprocesserna leder till att man när läkemedlen införs känner till endast en del av deras "reella effekt", dvs. effekten vid normal användning i hälso- och sjukvården. De ändrade försäljningstillståndsprocesserna och den begränsade kunskapen om effekterna förutsätter att informationssystemen och datainsamlingen utvecklas så att det blir möjligt att samla in tillräckligt med information om läkemedlens relativa effekt och säkerhet, t.ex. för att uppfylla kriterierna för förlängning av ett villkorligt försäljningstillstånd. Likaså behövs det information om preparatets effekter och de faktiska behandlingskostnaderna för förfarandena kring prissättning och ersättningar. Denna helhet har behandlats allsidigt i en utredning som social- och hälsovårdsministeriet har beställt "Vad behövs data från klinisk praxis till?" (Social- och hälsovårdsministeriet 44/2018).

Specialtillståndsförfarandet behövs för att trygga läkemedelsbehandlingar för enskilda patienter. Förfarandet är emellertid förknippat med ett flertal utmaningar och utvecklingsbehov. I detta förfarande har läkemedelspreparat kunnat tas i bruk trots att dess kvalitet, säkerhet och effekt inte har bedömts i samband med ett försäljningstillståndsförfarande. Med specialtillstånd är det möjligt att ta i bruk ett läkemedelspreparat utan en systematisk bedömning av dess terapeutiska värde. Förfarandet kan också utgöra en omkörsfil till ersättningssystemet eftersom preparatets pris och ersättningsstatus kan behöva avgöras i det enskilda fallet. Eftersom preparat med specialtillstånd inte har försäljningstillstånd finns det heller ingen försäljningstillståndsinnehavare med ansvar för säkerhetsåliggandena, som t.ex. säkerhetsöversikterna och biverkningsanmälningarna, eller någon skyldighet att anmäla störningar i tillgången. Via specialtillståndsförfarandet kan aktörer lansera preparat på marknaden utan de skyldigheter, tillståndprocesser och tillståndavgifter som hör ihop med en ansökan om försäljningstillstånd. Praxis och alternativ gällande specialtillståndsförfarandet bör utvärderas. Förfarandet bör ses över så att det möjliggör en rationell läkemedelsbehandling och kostnadskontroll med beaktande av de individuella behandlingsbehoven och lika-behandling av patienterna. Frågan behandlas mer ingående i bilaga 2.

### Centralt: Försäljningstillstånd för läkemedel

- Läkemedelspreparat behöver försäljningstillstånd innan de får introduceras på marknaden. I försäljningstillståndprocessen bedöms läkemedelspreparatets säkerhet, effekt och kvalitet.
- Genom snabbare mekanismer för försäljningstillstånd eftersträvar man att påskynda introduktionen av nya, innovativa läkemedelspreparat på marknaden. För allt flera läkemedel finns ingen information tillgänglig om deras "reella effekt" när försäljningstillståndet beviljas.
- Specialtillståndsförfarandet bör inte bli en inkörsport för läkemedel vilkas terapeutiska värde inte har genomgått en systematisk utvärdering.

## 4.4 Kontrollerat införande av läkemedel

Försäljningstillståndsförfarandet tar inte ställning till om ett läkemedel är nödvändigt eller inte, dvs. om det mot samma sjukdom redan finns bra läkemedel på marknaden. För att få försäljningstillstånd krävs inte att läkemedlet har jämförts med andra läkemedel. I allmänhet räcker det med några adekvat utförda kliniska prövningar där läkemedlet jämförs med placebo i prövningsförhållanden. Det krävs inte att läkemedlets "vardagseffekt" eller "reella effekt" har undersökts och det är inte nödvändigt att jämföra effekten med effekten hos andra läkemedel mot samma sjukdom. Försäljningstillståndssystemet tar inte heller ställning till vad som är ett skäligt pris för läkemedlet och inte heller till andra kostnader. Försäljningstillståndssystemet bedömer således

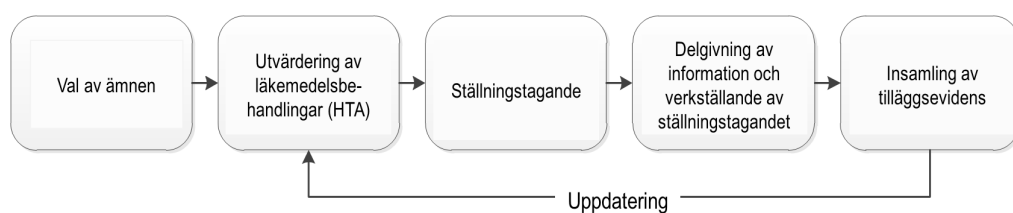
inte läkemedlens terapeutiska och ekonomiska värde. I tillägg till försäljningstillståndssystemet har man skapat mekanismer för att utvärdera läkemedels terapeutiska och ekonomiska värde och på detta sätt möjliggöra att läkemedlet införs på ett ordnat sätt.

Läkemedlens terapeutiska och ekonomiska värde utgör grunden för en förnuftig användning av dem. Det har skett en rad förändringar i läkemedelsbranschens omvärld som inverkar på utvärderingen av hur nya läkemedel införs på ett ordnat sätt. Europeiska kommissionen har som mål att främja innovativ produktutveckling inklusive läkemedelsutveckling, något som Europeiska läkemedelsmyndigheten stött genom att utöka rådgivningen och införa olika snabbare förfaranden för att få försäljningstillstånd. Det här betyder att en del nya läkemedel lanseras i en allt tidigare fas och i allmänhet till högre kostnader än för de behandlingsalternativ som är i användning. Följden blir att man tvingas fatta beslut om införande av läkemedel utifrån allt mer begränsad evidens. Utvecklingen har lett till att nya läkemedels terapeutiska och ekonomiska effekt och terapeutiska värde allt oftare är förknippade med betydande osäkerhet.

## Utvärdering av läkemedels värde

Utvärderingen av läkemedelsbehandlingarna syftar till att komprimera och utvärdera forskningsbaserad evidens om en läkemedelsbehandlings fördelar, nackdelar, kostnader och kostnadsnyttoeffekt jämfört med andra behandlingsalternativ. I sammanställningen och utvärderingen av forskningsevidens använder man sig av den approach som tillämpas vid utvärderingen av metoderna inom hälso- och sjukvården (HTA, health technology assessment) och i utvärderingen är det möjligt att även ta hänsyn till sociala, etiska och juridiska aspekter.

Utvärderingen kan avse dels metodens direkta och eftersträvade verkningar, dels dess indirekta och oavsiktliga verkningar. HTA utförs i tvärvetenskapliga grupper utifrån preciserade, i förväg överenskomna förhållningssätt och med anlitande av olika metoder. De olika faserna i utvärderingen av läkemedels terapeutiska och ekonomiska värde beskrivs här nedan (bild 3) och utvärderingens nuläge finns sammanfattat i tabell 1. Den information utvärderingen ger utgör utgångsläget för evidensbaserat beslutsfattande, och det är också det huvudsakliga syftet med HTA. I första hand används denna information av aktörer som drar upp linjerna på nationell, regional och lokal nivå.



**Bild 3. De olika faserna i utvärderingen av läkemedels terapeutiska och ekonomiska värde. HTA: utvärdering av metoder inom hälso- och sjukvården.**

Läkemedlen inom den öppna vården, läkemedlen som används på sjukhus, läkemedelsbehandlingarna vid allmänfarliga och anmälningspliktiga smittosamma sjukdomar och vaccinerna i det nationella vaccinationsprogrammet utvärderas alla via olika processer och i någon mån på olika sätt (tabell 1). Den här promemorian fokuserar på läkemedel som används inom den öppna hälso- och sjukvården och på sjukhus. De övriga grupperna beskrivs kortfattat i bilaga 3. Behandlingskostnaden för sjukhusläkemedel (anskaffningspris) bestäms utifrån en priskonkurrensutsättning, medan partipriset för läkemedel som ersätts inom den öppna vården bestäms enligt ett ansökningsförfarande. Utbudet av sjukhusläkemedel och deras priser är regionala (t.ex. ett sjukvårdsdistrikt), medan utbudet och kostnaderna i den öppna vården bestäms nationellt. För kunden ingår utgifterna för sjukhusläkemedlen i den klientavgift som tas ut för vården och i den öppna vården bestäms kundens betalningsandel enligt principerna i läkemedelsersättningssystemet. Kunden betalar självriskan vars belopp bestäms enligt läkemedlets ersättningsstatus och hur stora personens årliga läkemedelsutgifter är.

**Tabell 1. Nuläget för utvärdering av läkemedels värde i Finland.**

Läkemedelsgrupp	Producent av HTA-information	Användare av HTA-information/utarbetare av ställningstaganden
Receptbelagda läkemedel inom den öppna vården	Läkemedelsindustrin (Fimea, FINOSE) (EUneHTA)	Hila FPA
Sjukhusläkemedel	Fimea, läkemedelsindustrin FINOSE (EUneHTA) (FinCCHTA/Sjukvårdsdistrikten/ bedömningsöverläkarna)	Palko Sjukvårdsdistrikten FinCCHTA
Läkemedelsbehandling vid allmänfarliga och anmälningspliktiga smittosamma sjukdomar	(Fimea) (EUneHTA)	Arbetsgrupper vid social- och hälsovårdsministeriet (SHM)
Vacciner som ingår i det nationella vaccinationsprogrammet	THL	SHM, Finansministeriet, Riksdagen

Inom projektet EUnetHTA har man bedrivit frivilligt samarbete för utvärdering av metoderna inom sjuk- och hälsovården (utvärdering av medicinsk teknik) på EU-nivå. Det frivilliga samarbetet har finansierats av kommissionen och medlemsstaterna. Det avslutas 2020.

Kommissionen lämnade i början av 2018 ett förslag till förordning om HTA-samarbete på EU-nivå efter 2020 (COM (2018) 51). Särskilda mål med förslaget är att förbättra tillgången till innovativa medicinska tekniker för patienter inom EU, säkerställa en effektiv resursanvändning och stärka kvaliteten på utvärderingen av medicinsk teknik i hela EU samt förbättra affärsverksamhetens förutsebarhet. I förslaget begränsas förordningens tillämpningsområde till läkemedel och vissa klasser av medicintekniska produkter. Den centrala principen i förordningsförslaget är gemensamma europeiska kliniska utvärderingar av medicinska tekniker som utreder tillförd hälsnytta. Efter övergångsperioden ska det vara obligatoriskt för medlemsstaterna att delta i utvärderingarna och använda de gemensamma kliniska utvärderingsrapporterna. Icke-kliniska utvärderingar som ekonomiska utvärderingar och andra utvärderingar som är avhängiga sjuk- och hälsovårdssystemet görs i medlemsstaterna. Det är sannolikt att man här kommer att vilja utnyttja Finlands sakkunskap inom sameuropeiska utvärderingar vilket förutsätter en avsevärd ökning av expertis- och kompetensresurser. Europeiska unionen skulle stå för finansieringen. Förslaget har fått ett motstridigt bemötande bland medlemsstaterna. Åsikterna är kraftigt delade i den centrala frågan om det obligatoriska deltagandet i EU:s HTA-samarbete. Vissa medlemsstater motsätter sig obligatoriskt samarbete och efterlyser en samarbetsmodell som bygger på frivillighet.

Fimea gick hösten 2017 med i det frivilliga projektet FINOSE, ett samarbetsprojekt som startats av nordiska myndigheter med ansvar för HTA-utvärderingarna, dvs. Fimea, TLV (Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket, Sverige) och NoMA (Norwegian Medicines Agency, Norge). Målet är att öka och utveckla samarbetet inom HTA-utvärdering och att snabbare göra läkemedlen tillgängliga för patienterna. Samarbetsprojekten täcker såväl gemensam utvärdering av relativa effekter som i tillämpliga delar utvärdering av ekonomiska konsekvenser. Deltagandet i FINOSE-utvärderingarna ändrar inte på processerna för läkemedlens ersättningar och partipriser i den öppna vården (Hila) eller Palkos rekommendationsprocess i Finland, men producerar nödvändig och användbar oberoende HTA-utvärderingsinformation.

## Utvärdering av receptbelagda läkemedel inom den öppna vården

Läkemedelsprismyndigheten (Hila) beslutar om vilka läkemedelspreparat som ingår i läkemedelsersättningssystemet, hur de ersätts och deras partipriser. Behandlingen av läkemedlets FPA-ersättningsstatus grundar sig på den ansökan innehavaren av försäljningstillståndet har gjort. Sjukförsäkringslagen (1224/2004) innehåller bestämmel-

ser om ansökan om ersättning och partipris, dess behandling och beslutet om ersättning. Det s.k. transparensdirektivet (89/105/EEG) om kraven på öppenhet i prissättningen har också implementerats genom sjukförsäkringslagen. I ansökan om ersättning och partipris ska den sökande lägga fram ett motiverat förslag till ersättning och partipris för läkemedlet. Till ansökan ska fogas en utredning bl.a. om läkemedlets terapeutiska värde, behandlingskostnaderna, den nytta som kan uppnås med ersättningen i jämförelse med andra behandlingsalternativ, en uppskattning av försäljningen av läkemedlet och av antalet patienter som använder preparatet samt en utredning av läkemedlets ekonomiska fördelaktighet och av läkemedlets priser och grunderna för ersättning i andra länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Dessutom ska en hälsoekonomisk utredning bifogas ansökan om det handlar om en ny aktiv läkemedelssubstans eller en betydande utvidgning av ersättningen. I den hälsoekonomiska utredningen sammanställs förutom det terapeutiska värdet och hälsoeffekterna även kostnaderna för social- och hälsovården.

Vid beslutet om ersättningen för preparatet ska läkemedelsprisnämnden beakta preparatets terapeutiska värde. Vid bedömningen av skäligt partipris beaktas bl.a. kostnaderna för andra läkemedelsbehandlingar mot samma sjukdom, läkemedlets pris i andra länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och de kostnader som användningen av läkemedlet medför i förhållande till den nytta för hälsan som uppnås. Ersättningen för ett läkemedel kan fastslås högst till den omfattning som godkänts för preparatets indikation. Ersättningsbeslutet gäller för viss tid, högst fem år. Sjukförsäkringslagen möjliggör sedan början av 2017 att Hila ingår s.k. avtal om kontrollerat införande (s.k. riskfördelningsavtal). Den finländska riskfördelningsmodellen kallas villkorlig ersättning. Det här innebär att Hila för ett nytt läkemedelspreparat (ny aktiv läkemedelssubstans eller en ny indikation) kan bevilja villkorlig ersättning för ett särskilt terapeutiskt behov. Då ingår det ett konfidentiellt avtal mellan Hila och läkemedelsföretaget om villkoren för ersättningen i ersättningsbeslutet. I villkoren försöker man dela den ekonomiska risk som anknyter till införandet av det nya preparatet. Syftet med handlingsmodellen är att möjliggöra användning av nya läkemedel för dem som mest sannolikt har nytta av dem då den nya läkemedelsbehandlingen är förknippad med betydande osäkerhet (t.ex. terapeutiskt värde, kostnadsnyttoeffekt eller kostnader). Vid slutet av 2018 hade Hila godkänt villkorlig ersättning för 19 olika preparat.

Hila är en nämnd med sju ledamöter som representerar social- och hälsovårdsministeriet, finansministeriet, Fimea, THL och FPA. Till sitt stöd har nämnden en expertgrupp med sju medlemmar som företräder branschexpertis inom farmakologi, sjukförsäkring och medicin. För handläggningen och beredningen av ansökningar svarar ett sekretariat med bl.a. 12 föredragande (provisor eller farmaceut), en läkare, en hälsoekonomisk expert och en jurist.

## Utvärdering av sjukhusläkemedel

Sjukvårdsdistrikten eller specialansvarsområdena beslutar självständigt om de inför ett nytt läkemedel eller inte i sitt basläkemedelsurval. Praxis inom de olika områdena har varierat. Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården (Palko) verkar i anslutning till SHM och ger rekommendationer om vilka metoder inom hälso- och sjukvården som i behandlingen av ett visst hälsoproblem ingår den offentligt finansierade hälso- och sjukvården. Palko ger sedan 2018 rekommendationer om sjukhusläkemedel. De grundar sig på Fimeas läkemedelsutvärderingar. Fram till slutet av 2018 har det getts totalt 10 läkemedelsrekommendationer (<https://palveluvalikoima.fi/sv/framsida>).

Fimea har sedan 2015 gett utvärderingsrapporter om nya sjukhusläkemedels terapeutiska och ekonomiska effekter. Fimeas mål är att ge ökad information för beslut om införandet av läkemedel, minska det överlappande arbetet på sjukhusen i samband med införande av nya läkemedel och främja regional jämlikhet i fråga om behandlingarnas tillgänglighet. Fimeas ambition är att utvärdera alla nya sjukhusläkemedel och betydande utvidgningar av indikationen. Utvärderingsprocessen grundar sig inte på ansökan av innehavaren av försäljningstillståndet, utan Fimea väljer lämpliga ämnen för sjukhusläkemedelsutvärderingen ur Kommitténs för humanläkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten (CHMP) positiva yttranden för försäljningstillstånd. Utvärderingsinitiativet kan tas även av någon annan aktör, som Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården (Palko), ett enskilt sjukhus eller en innehavare av försäljningstillstånd. Fimea beslutar om när utvärderingar inleds med beaktande av de resurser som för tillfället står till förfogande.

Läkemedelsföretag kan skicka Fimea material för utvärdering, som t.ex. en budgetkonsekvensanalys. Dotterbolag till läkemedelsindustrier som verkar i Finland använder hälsoekonomiska mallar och forskningsinformation från huvudkontoren i ersättningsansökningar och information till Fimea. Informationen sammanställs antingen vid dotterbolaget i Finland, ett konsultföretag eller på något annat sätt så att den motsvarar kraven i Finland.

I Statsrådets förordning om arbetsfördelning och centralisering av vissa uppgifter inom den specialiserade sjukvården (582/2017) har Norra Österbottens sjukvårdsdistrikt tilldelats den nationella samordningen av utvärderingen i sjukvårdsdistrikten av de metoder som tillämpas inom hälso- och sjukvården. För detta inrättade Norra Österbottens sjukvårdsdistrikt HTA-samordningsenheten FinCCHTA (Finnisch Coordinating Center for Health Technology Assessment) som inledde sin verksamhet vid Uleåborgs universitetssjukhus den 1 januari 2018. Gällande läkemedel är FinCCHTA:s centrala uppgift att samordna beslutsfattandet och upphandlingen vid sjukhusen och att kartlägga sjukhusens utvärderingsbehov. FinCCHTA utvärderar i princip inte nya



sjukhusläkemedel, utan fokuserar för läkemedlens del på följande: off-label-användning, den öppna vårdens läkemedel vid sjukhusbehandling, experimentella läkemedelsbehandlingar och utmönstringsutvärderingar.

Läkemedlets pris bestäms inom ramen för sjukhusens förfaranden vid upphandling av läkemedel. Dessa förfaranden har ingen koppling till HTA-utvärderingen. Det innebär t.ex. att uppgifter om ett läkemedels faktiska pris inte finns tillgängliga i utvärderingarna, utan måste beaktas på annat sätt (t.ex. i känslighets- eller scenarioanalyser). Utvärderingsinformation har inte heller utnyttjats systematiskt i processerna för upphandling av sjukhusläkemedel. I vissa sjukvårdsdistrikt har man prövat innovativa upphandlingar av sjukhusläkemedel. Upphandlingarna har omfattat samma element som avtalen om kontrollerat införande. Avsikten är att dela risken till följd av osäkerheten i införandet av ett nytt läkemedel mellan samhället (sjukvårdsdistriktet) och läkemedelsföretaget. Avtalen om kontrollerat införande inbegriper beslutsfattande, prissförhandlingar, utvärderingsverksamhet och insamling av ytterligare evidens. Avsikten med avtalen är aldrig att främja användningen av läkemedel för vilka man inte kunnat påvisa något terapeutiskt värde. Det primära målet är att möjliggöra införandet av terapeutiskt värdefulla läkemedel till ett sådant pris som samhället har råd med och/eller kontrollera den osäkerhet som anknyter till det terapeutiska eller ekonomiska värdet. På internationell nivå (EU, OECD, WHO) diskuteras och görs som bäst flera utredningar om riskfördelningsavtal och avtal om kontrollerat införande. Riskfördelningsavtal förutsätter bruk av tillförlitliga data från den verkliga världen (Real World Data). Dess möjligheter och begränsningar beskrivs i Fimeas färskas utredning ([Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemoria 44/2018](#)).

## Bedömning

Kontrollerat införande av läkemedel, rationell förskrivning och kontrollerad utmönstring är grundläggande förutsättningar för finansiellt hållbara läkemedelsbehandlingar. Att införa nya läkemedel och göra dem tillgängliga för behövande förutsätter att priskonkurrensen mellan läkemedel i användning som inte längre har patentskydd (inkl. biologiska läkemedel) främjas av alla aktörer. Läkemedelsbranschens aktörer ska kunna godkänna en betydande prissänkning på läkemedel efter att patentskyddet har upphört. En förutsättning för ett finansiellt hållbart system är även att det beslutsystem som verkställer kostnadskontrollen fungerar, är sakkunnigt och har tilldelats tillräckliga resurser. Detta uppfylls inte till alla delar för närvarande. Om den europeiska gemensamma utvärderingen av läkemedel kommer till stånd på det sätt som kommissionen har föreslagit förutsätter det en avsevärd ökning av expertis- och kompetensresurserna. Aktualiteten hos det offentligt stödda läkemedelsutbud som står till buds för dem som behöver läkemedel (FPA-ersatta läkemedel och läkemedel som används på sjukhus) och skäligheten i priserna på de läkemedel som ingår i utbudet ska följas upp och utvärderas regelbundet.

Införandet av nya läkemedel ska baseras på evidens. Den lagstiftning som styr systemet för beslutsfattandet inom den öppna vården har reviderats och preciserats ett flertal gånger på 2000-talet för undvikande av delade meningar om tolkningen. Denna utveckling har bestyrkts av rättspraxis. Följden har blivit att den beslutsfattande myndighetens prövningsrätt i enskilda beslut har kringkurits och därigenom har möjligheterna att fatta mer individuella avgöranden försvagats t.ex. gällande läkemedel avsedda för en mindre användargrupp, vilket under de senaste åren blivit mer allmänt. I fråga om sjuhusläkemedel är beslutsfattandet decentraliserat och besluten om införande av läkemedel varierar inom de olika sjukvårdsdistrikten, vilket är en utmaning i termer av jämlikhet.

Utvärderingssystemet bör bättre än för närvarande kunna identifiera terapeutiska framsteg bland de nya alternativa behandlingar där tilläggsnyttan är begränsad. Utvecklingen av försäljningstillståndsprocesserna har flyttat trycket att möjliggöra ett snabbt inträde på marknaden allt mer från försäljningstillståndmyndigheten till den aktör som beslutar om införandet och/eller prismskyddet. I den nuvarande internationella omvärlden förbättrar nya slags handlingsmodeller för kontrollerat införande av nya läkemedel möjligheterna till användning av nya läkemedel utan fördröjning för dem som mest sannolikt har nytta av dem. Regleringsmodeller av detta slag gör det möjligt att ta hänsyn till individuella motiveringar i beslutsfattandet och att dela den ekonomiska risken vid införandet av ett nytt preparat mellan olika aktörer.

Frågor att reflektera kring i samband med kontrollerat införande av läkemedel är bl.a.

- harmonisering av handlingsmodellerna vid utvärdering – gemensamma utvärderingsprinciper; jämlikhet förutsätter även att samma principer tillämpas på alla metoder inom hälso- och sjukvården. Det är också en förutsättning för jämförelse mellan ett läkemedel och någon annan metod. Ett långsiktigt mål är också gemensamma eller likadana utvärderingsprocesser
- samordning av regleringssystemet och styrningen i det reviderade vårdsystemet och förverkligandet av patienternas likabehandling
- förbättring av utvärderingsverksamhetens räckvidd och jämnare kvalitet (alla läkemedel)
- säkerställande av tillräckliga expertresurser och kompetens och ett effektivt utnyttjande av dem
- undvikande av överlappande arbete och onödigt administrativt arbete
- förutseende handlingsätt (kartläggning av läkemedlens marknadsinträde, Horizon scanning).

### Centralt: Kontrollerat införande av läkemedel

- Införandet av nya läkemedel bör bygga på enhetliga utvärderingsgrunder.
- På grund av begränsade resurser bör läkemedelsbehandlingen fokusera på kostnadsnyttoeffektiva läkemedelsbehandlingar.
- Förutsätter innovativa regleringsåtgärder för att nya läkemedel utan dröjsmål ska nå dem som mest sannolikt har nytta av dem samt produktion av högklassiga data från den faktiska världen för utvärdering efter införandet.

## 4.5 Förskrivning av läkemedel i öppen vård och slutna vård

Efter att ett läkemedel fått försäljningstillstånd och införts på det sätt som beskrivs i föregående avsnitt förskrivs det av en läkare och i begränsade fall av någon annan yrkesperson inom hälso- och sjukvården. Förskrivning av läkemedel inom den öppna vården betyder att apoteket ges i uppdrag att expediera ett läkemedel och på sjukhus betyder förskrivning ett beslut om läkemedelsbehandling enligt vilket en skötare genomför läkemedelsbehandlingen. I den här promemorian täcker förskrivning av läkemedel både förskrivning inom den öppna vården och läkemedelsbeslut inom den slutna vården. Det centrala är att bedöma bl.a.

- om patienten behöver läkemedel eller läkemedelsfri behandling
- vilket läkemedel som har bästa effekt och säkerhet för patienten
- hur läkemedlet passar in i den övriga samlade vården och hur behandlingen kan genomföras
- vad är läkemedlets pris och vilka de kliniska effekter som uppnås med kostnaderna för behandlingen

I förskrivningen av läkemedel vet man att det finns avsevärda variationer mellan förskrivare, verksamhetsenheter och regioner. Det visar att det finns många lokala faktorer som styr praxis, som marknadsföringen av läkemedel, nära kollegors och opinionsbildares rutiner, kulturen på hälso- och sjukvårdens verksamhetsenhet samt den medicinska ledningens riktlinjer och agerande. Förskrivningen av läkemedel är inte alltid rationell. Därför är sätten att försöka styra förskrivningen av läkemedel många. Mer detaljerat behandlas styrningen av läkemedelsförskrivning i rapporten Rationell förskrivning, expediering och användning av läkemedel i nuvarande och kommande social- och hälsovårdsstrukturer ([Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemoria 12/2018](#)).

## Författningar

Enligt 7 a § (1202/2013) i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010) omfattar tjänsteutbudet inom hälso- och sjukvården medicinskt och odontologiskt motiverad prevention av sjukdomar, medicinskt och odontologiskt motiverade undersökningar för att upptäcka sjukdom samt medicinskt och odontologiskt motiverad diagnos, vård, behandling och rehabilitering. Tjänsteutbudet omfattar dock inte sådana hälso- och sjukvårdsåtgärder och undersökningar eller sådan vård, behandling och rehabilitering som innebär en orimligt stor risk för patientens liv eller hälsa i förhållande till de hälsofördelar som kan uppnås eller vars effekt är liten och vars kostnader är orimliga i förhållande till de hälsofördelar som kan uppnås och det terapeutiska värdet.

I 22 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) konstateras att legitimerade läkare beslutar om medicinska undersökningar av en patient, ställer diagnos och beslutar om vården och behandlingen i samband därmed. På motsvarande sätt beslutar legitimerade tandläkare om odontologiska undersökningar av en patient, ställer diagnos och beslutar om vården och behandlingen i samband därmed. Legitimerade läkare och tandläkare har rätt att ordinera läkemedel från apotek, en läkare för medicinskt eller medicinsk-vetenskapligt behov och en tandläkare för odontologiskt eller odontologivetenskapligt behov, med iakttagande av vad som därom stadgas eller bestäms särskilt. Om studerandes rätt att förskriva läkemedel och sjukskötares begränsade rätt att förskriva läkemedel finns särskilda bestämmelser.

Enligt social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel (1088/2010) ska särskild uppmärksamhet fästas vid säkerheten i medicineringen. Valet av läkemedel ska i första hand basera sig på forskningsbevis som bestyrker läkemedlets effekt och säkerhet, eller om sådana bevis saknas, på allmänt godkänd vårdpraxis. Vid valet av läkemedel och läkemedelspreparat ska särskilt priset och de kliniska effekter som uppnås för kostnaderna för vården beaktas. Preparat med specialtillstånd uppfyller inte de krav som nämns ovan och ändamålsenligheten och säkerheten vid användningen av dem ligger på den behandlande läkarens ansvar.

Utöver ovanstående styrs förskrivningen av läkemedel på många sätt av det nationellt reglerade systemet för läkemedelsersättning.

## Nationella, evidensbaserade rekommendationer

Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården (Palko) verkar i anslutning till SHM och ger rekommendationer om vilka metoder inom hälso- och sjukvården som i behandlingen av ett visst hälsoproblem hör till den offentligt finansierade hälso- och sjukvården. Palkos rekommendationer om sjukhusläkemedel baserar sig på Fimeas läkemedelsutvärderingar.

Rekommendationerna för god medicinsk praxis är nationella evidensbaserade vårdrekommendationer. De behandlar viktiga frågor i anslutning till finländarnas hälsa samt behandling och förebyggande av sjukdomar. Rekommendationer upprättas för läkare, tandläkare, yrkespersoner inom hälso- och sjukvården samt allmänheten som grund för behandlingsbeslut. Rekommendationerna utarbetas med nationell finansiering av finska läkaresällskapet Duodecim tillsammans med specialistläkarföreningar. Sedan 2017 har God medicinsk praxis tagit fram rekommendationerna Avstå klokt. Målet med dem är att identifiera och beskriva sådana åtgärder i vårdrekommendationerna som man bör frångå, åtminstone som rutin eller för en del av patienterna, och därmed minska onödiga åtgärder i hälso- och sjukvården och relaterade risker. En avsevärd del av rekommendationerna Avstå klokt gäller läkemedel man bör undvika.

(<http://www.kaypahoito.fi/web/svenska/hem>; <http://www.kaypahoito.fi/web/kh/valta-vii-saasti-suositukset>)

Rekommendationerna är icke-bindande styrning och med dem vill man påverka såväl etablerad som ny behandlings- och vårdpraxis. Utifrån en studie av implementeringen av vårdrekommendationerna vet man att enstaka metoder inriktade på förändring, som t.ex. utgivning av vårdrekommendationer, utbildning, auditering, påminnelser eller incitament endast har en liten eller högst måttlig inverkan på arbetssätten (Sipilä och Lommi 2014<sup>1</sup>). Allmän konsensus om påverkan på praxis inom läkemedelsbehandling är att informationsstyrning inte ensam räcker till för att förbättra läkemedelspraxis (European Commission<sup>2</sup>).

---

<sup>1</sup> Sipilä, Lommi: Hoitosuositukset eivät muutu hoitokäytännöiksi itsestään, Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim, 2014;130(8):832–9

<sup>2</sup> European Commission: Economic papers 461, Sept 2012

## Informationstekniska lösningar

Målet för projektet för utveckling av hanteringen av den samlade medicineringen och en läkemedelslista på nationell nivå är en enhetlig och sam använt Läkemedelslista som uppdaterad i patientdatasystemen kan ses av alla som deltar i vården av patienten på samma sätt och av patienten själv på Mina Kanta-sidor. Den nationella läkemedelslistan som genomförs stegvis baserar sig på uppgifter som sparas i Kantas Receptcenter. Det första steget är att genomföra de ändringar som krävs för att hantera receptbelagda läkemedel inom den öppna vården. Det långsiktiga målet är en nationell läkemedelslista som möjliggör en heltäckande hantering av den samlade medicineringen. Det första steget börjar kundtestas nationellt i början av 2021 och tas i produktionsbruk under samma år. Tidsplanen för ändringarna i det andra steget preciseras senare. Steg 2 kräver omfattande ändringar i lagstiftningen som har inverkan på i vilka faser läkemedelslistan genomförs. Närmare information på [THL:s webbplats](#).

För förnuftigare läkemedelsbehandlingar finns det olika tjänster för kliniskt beslutsstöd. Dessa tjänster kopplar ihop uppgifterna i den elektroniska patientjournalen med läkemedelsevidens, vilket resulterar i att användaren får anvisningar som är skraddarsyddas för patienten. Som exempel kan nämnas Duodecims elektroniska beslutsstöd EBMeDS till stöd för ibruktagande av de nationella rekommendationerna för god medicinsk praxis. Det är en tjänst för kliniskt beslutsstöd som kopplar samman uppgifterna i den elektroniska patientjournalen om patientens tillstånd med medicinsk kunskap. Tjänsten ger användaren patientspecifika handlingsanvisningar: påminnelser, behandlingsförslag och länkar till vårdrekommendationer för olika diagnoser. Dessa beslutsstödsystem är emellertid avgiftsbelagda och är inte tillgängliga för alla som förskriver och expederar läkemedel i vårt land.

## Respons på läkemedelsförskrivning

FPA skickade under åren 1997–2014 samtliga läkare ett brev med respons på läkemedelsförskrivningen per post. Därefter har responsen funnits tillgänglig i elektroniskt format i [FPA:s e-tjänst](#). Tjänsten innehåller uppgifter om antalet läkemedelsförskrivningar och läkemedelskostnaderna för dem. Enligt FPA är det endast ett mycket begränsat antal läkare som på årsnivå tagit del av responsen. Fram till våren 2016 hade färre än 500 läkare besökt e-tjänsten med förskrivningsresponsen (Saastamoinen och

Autti-Rämö 2016<sup>3</sup>). Sedan 2017 har FPA dessutom skickat ut personliga brev med information om t.ex. nackdelar i samband med läkemedelsförskrivningen och om säkrare behandlingsalternativ. (Lauhio m.fl. 2018<sup>4</sup>)

## Regional styrning

För närvarande finns inga regionala aktörer i Finland som styr läkemedelsförskrivningen.

I Sverige har man kopplat landstingens medicinska arbetsgruppers verksamhet tätt samman med styrningen av läkemedelsbehandlingspraxis (Kvarnström 2016, utifrån redogörelsen). Samtliga landsting i Sverige har ett kostnadsansvar för läkemedelsbehandlingen i regionen, vilket har ökat deras kostnadsmedvetenhet. Landstingens medicinska arbetsgrupper har en egen årlig budget som används bl.a. för fortbildning för läkemedelsförskrivare. Apoteken förser de medicinska arbetsgrupperna med statistik om användningen av läkemedel och utifrån denna och de mätinstrument arbetsgrupperna utformar följer de upp praxis inom läkemedelsförskrivningen i sitt område och ingriper vid observerade brister i läkemedlens rationalitet. De medicinska arbetsgrupperna utvecklar vårdanvisningar och tar fram och publicerar årligen en lista över rekommenderade läkemedel. Listan baserar sig på medicinsk evidens med beaktande av ekonomiska aspekter.

Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling (Rohto), som var verksam under åren 2003–2009, genomförde den regionala styrningen av läkemedelsbehandling på ett annat sätt. Den inriktade sig på läkarnas läkemedelsbehandlingsbeslut och hälso- och sjukvårdens yrkespersoners och verksamhetsställens rutiner för att genomföra behandlingen i praktiken. För detta byggde centralen upp ett nätverk för Rohto-ansvariga vid primärhälsovårdens verksamhetsställen. Nätverket arrangerade workshoppar på verksamhetsställena för att främja rationell läkemedelsbehandling. De regionala Rohto-ansvariga stödde och styrde de lokala Rohto-ansvariga i huvudsak inom sjukvårdsdistrikten, delvis även i större städer. Dessa ansvarade även för sin del för kostnaderna för den regionala samordningen.

Då Fimea inrättades flyttades Rohto-nätverket och dess finansiering 2009 till Institutet för hälsa och välfärd (RP 74/2009 rd). Institutet för hälsa och välfärd utvecklade nät-

---

<sup>3</sup> Saastamoinen, Autti-Rämö: Palautetta lääkemääräyksistä, Suomen Lääkärilehti 2016; 71(23): 1704–1706

<sup>4</sup> Lauhio m.fl: Vältä pregabaliinia ja trisyklisiä masennuslääkkeitä iäkkään hoidossa. Finlands Läkartidning: 2018; 73(21): 1370–1371

verket och verksamheten som en följd av de sparåtgärder som institutet ålades, varefter det inte längre har funnits någon regional styrning av läkemedelsbehandling och läkemedelsförskrivning i vårt land.

## Bedömning

De senaste ändringarna i förordningen om förskrivning av läkemedel gjordes 2017. Ändringarna betonar effekt och säkerhet vid förskrivningen samt att uppmärksamhet fästs vid priset och de kliniska effekter som kan uppnås med behandlingens kostnaderna när läkemedlet väljs. Förordningen är i sig uppdaterad även om den inte ensam i tillräcklig grad styr läkarnas beslut mot ett mer omfattande beaktande av läkemedelsbehandlingens ekonomi och samlade helhet. Förordningen är strikt i sin ordalydelse och kraftigt styrande för läkarna. Problemet är dock läkarnas bristande kunskaper och verktyg för att följa förordningen och myndigheternas bristande möjligheter att övervaka att den följs.

Trots att läkemedelsbranschen är starkt reglerad, förekomsten av forskningsevidens riklig och förfaringssätten för läkemedelsbehandling nationellt styrda på många sätt varierar läkarnas förskrivningspraxis mycket. Läkemedelsförskrivningen görs inte alltid rationellt och övervägandet mellan behandling med eller utan läkemedel kan ofta bli ogjort.

Avsaknaden av regional styrning av läkemedelsbehandlingen kan ses som en betydande brist. Sjukvårdsdistrikten finansierar endast sjukhusläkemedel och de har varken tillräckliga ekonomiska eller andra incitament för att följa upp eller styra läkemedelsförskrivningen inom den öppna vården. Hälsovårdscentralerna kan ha intresse av att deras läkare förskriver på ett rationellt sätt, men inte heller de har tillräckligt med ekonomiska incitament att följa eller styra läkemedelsförskrivningen i den öppna vården.

För etableringen av regional styrning krävs information till stöd för ledningen. Avsikten är att den sekundära användningen av kund- och patientinformation ska förenhetligas i och med lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården. För att informationen ska kunna utnyttjas krävs dessutom en harmonisering av dataproduktionen samt förbättrad systeminteroperabilitet och rapportering. Information om läkemedelsanvändningen behövs även i de processer som ansluter till dessa styrelement.



### Centralt: Förskrivning av läkemedel i öppen vård och slutenvård

- Den nationella styrningen av läkemedelsförskrivningen är inte tillräcklig.
- Regional styrning och regionalt kunskapsunderlag för läkemedelsförskrivning saknas.
- Verktyg för kliniskt beslutsstöd för alla som förskriver läkemedel bör vidareutvecklas.

## 4.6 Distribution och expediering av läkemedel

### Partidistribution

Efter regleringen av läkemedelstillverkningen börjar läkemedelsförsörjningens slutna kedja som sträcker sig till överlåtelse för konsumtion, dvs. till apoteken och sjukhusapoteken. Också partidistributionen av läkemedel är reglerad och övervakad. Den nationella regleringen grundar sig på läkemedelsdirektivet. I partidistributionen av läkemedel iaktas dessutom anvisningarna om god distributionssed dvs. GDP-anvisningarna ([Good Distribution Practices](#)). Processerna och rutinerna i anslutning till regleringen, tillstånden och tillsynen är i hög grad internationellt harmoniserade.

Merparten av den landsomfattande läkemedelsdistributionen i Finland sköts av två läkemedelsdistributörer, Tamro Abp och Oriola Finland Oy. De övriga distributörerna har en avsevärt mindre marknadsandel än dessa två. I Finland har läkemedelsdistributionen länge mestadels fungerat enligt principen med endast en kanal. Då avtalar det läkemedelsföretag (läkemedelspartihandel eller läkemedelsfabrik) som äger marknadsförings- och distributionsrättigheterna i Finland och en läkemedelsdistributör i Finland om exklusiv distribution av läkemedelsutbudet via läkemedelspartihandeln i fråga. Denna princip är branschens egen praxis utan bakgrund i lagstiftningen. Inte heller prissättningen i anslutning till distributionsverksamheten (partihandelsverksamhetens försäljningsbidrag) är reglerat. Kostnaderna för distributionen är affärshemligheter.

Hösten 2017 förekom betydande störningar i läkemedelspartiaffären Oriola Finland Oy:s läkemedelsdistribution som äventyrade tillgången till läkemedel och patientsäkerheten i Finland. Social- och hälsovårdsministeriet bad i september 2017 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea om en utredning av Oriolas distributionsproblem och behövliga fortsatta åtgärder inklusive förslag till ändringar i lagstiftningen. Fimea föreslår i utredningen (Dnr 007052/00.04.05/2017) ett flertal åtgärder för utredning och eventuellt verkställande genom författningsändringar för att tillgången till läkemedel framöver inte ska äventyras på samma sätt som hösten 2017. En utökning och effektivisering av tillsynsmetoderna för den myndighet som övervakar

åtgärderna (t.ex. vite) finns med i förslaget till ändring av läkemedelslagen (RP 99/2018 rd).

## Bedömning – partidistribution

Krisen i läkemedelsdistributionen hösten 2017 avslöjade ett flertal svaga punkter i läkemedelsförsörjningen, som t.ex. bristen på heltäckande kommunikationsnätverk, koncentrationen av lagringen och distributionen av läkemedel, sårbara informationssystem och små lager i detaljdistributionen av läkemedel. Åtgärdsförslagen för att förbättra leveranssäkerheten som ingår i den gjorda utredningen har bedömts och en betydande del av dem har konstaterats vara sådana att de inte kräver att lagstiftningen ändras. Aktörerna kan förbättra bl.a. rutiner och system för beredskap och kriskommunikation, förändringar och riskhantering utan styrning av nationell lagstiftning.

Fimea utredde hösten 2018 hur den utveckling av riskhanteringen som aktörerna inom läkemedelsförsörjningen på eget initiativ arbetar med framskrider och rapporterade resultaten till social- och hälsovårdsministeriet. Svaren visar att utvecklingsåtgärder till många delar har vidtagits, men visar också att det fortfarande finns brister såväl i apotekens, sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas som i läkemedelspartiaffärernas beredskap. Dessa brister gör det befogat att precisera regleringen åtminstone vad gäller följande initiativ från Fimea:

- Den lagstadgade rollen för ansvarspersonerna i läkemedelspartiaffärerna bör stärkas och deras behörighetskrav bör specificeras i lagstiftningen.
- Tillsynsmyndigheten bör ges rätt att publicera tillsyns- och inspektionsuppgifter undantaget aktörens affärs- och näringshemligheter.
- Behovet av att reglera t.ex. verksamheter i samband med krishanteringen bör bedömas, som t.ex. lagerhållning och decentraliserade lager samt upprätthållande av funktionssäkerhet i normala och exceptionella förhållanden.

Dessutom behövs det en noggrannare utredning av funktionssäkerheten samt riskerna och fördelarna för den finska läkemedelsförsörjningen med läkemedelsdistribution via en respektive flera kanaler. Det förefaller som om det efter hösten 2017 åtminstone till en del skulle ha etablerats partidistribution av läkemedel via flera kanaler och distributionsmarknaden för läkemedel förefaller för närvarande vara uppdelad på förutom Tarmo och Oriola även på Magnum Medical Finland Oy. Det här visar att branschen har möjligheter att lösa utmaningar genom förändrade handlingsmodeller då handlings sättet inte har grund i lagstiftningen utan i etablerad praxis. Samtidigt kan man inte anse att utvidgningen av flerkanalmodellen är betydande om man ser till riskhanteringen.

## Detaljdistribution

Den slutna kedjan för distribution av läkemedel tar slut med detaljdistributionen för vilket det i hela Europa tillämpas ett tillståndssystem. Lagstiftningen om detaljdistributionen hör dock huvudsakligen till den nationella lagstiftningen.

Apoteken och sjukhusapoteken ansvarar för detaljdistributionen av läkemedel. Apoteksverksamheten grundar sig på tillståndsförfaranden enligt vilka en yrkesutövare (provisor) eller inom sjuk- och hälsovården en juridisk person (kommun, samkommun, i begränsade fall även en privat serviceproducent inom sjuk- och hälsovården) som beviljats tillstånd av en myndighet för detaljdistribution av läkemedel kan expediera läkemedel. Därtill har Helsingfors universitet och Östra Finlands universitet med stöd av läkemedelslagen rätt att hålla apotek. För apoteksverksamheten och sjukhusapoteksverksamheten svarar en apoteksföreståndare, apotekare eller sjukhusapoteksföreståndare som till sin utbildning är provisor.

Läkemedel kan expedieras och säljas till allmänheten på apotek, filialapotek, serviceställen och via apotekets webbtjänst samt till verksamhetsenheter inom social- och hälsovården av sjukhusapotek och läkemedelscentraler. Vissa läkemedel (nikotinpreparat, vissa registrerade traditionella växtbaserade preparat och homeopatiska preparat) kan säljas utanför apoteken. Läkemedelslagen innehåller förutom bestämmelser om tillståndsförfarandena i anslutning till detaljdistributionen även bestämmelser om expediering av läkemedel, läkemedelstillverkning på apotek och maskinell dosdispensering. Farmaceutisk expediering av läkemedel är inte enbart att fysiskt överlåta läkemedlet till kunden utan en väsentlig del i expedieringen är säkerställandet av att läkemedelsförskrivningen/läkemedelsbeställningen är korrekt, säkerställandet av lämpligheten i läkemedelsbehandlingen/överensstämmelse med basläkemedelsurvalet, genomförandet av en korrekt och säker läkemedelsbehandling/produktion av läkemedelsinformation, stödjande av uppföljningen av läkemedelsbehandlingens effekter/farmaceutiskt arbete på avdelningar samt säkerställande av klanderfria och högklassiga läkemedelspreparat (i apoteksverksamheten/sjukhusapoteksverksamheten). Skyldigheten att tillhandahålla farmaceutisk rådgivning och prISRådgivning i samband med expediering av läkemedel på apotek gäller både receptbelagda läkemedel och egenvårdsläkemedel.

Expediering av läkemedel och läkemedelsrådgivning på apotek och sjukhusapotek kräver rätt att verka som farmaceut eller provisor. I lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) finns bestämmelser om rätten att utöva farmaceut- och provisorsyrket som legitimerad yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården. I lagens 3 kapitel föreskrivs om de allmänna skyldigheterna för en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården.

## Apoteksverksamheten

Regleringen av apoteksverksamheten vilar på tre centrala element: tillståndsförfarandet som reglerar inrättandet av apotek och rätten att bedriva apoteksverksamhet, priss regleringen och apoteksskatten (läkemedelslagen, statsrådets förordning om läkemedelstaxa 713/2013, apoteksskattelagen 770/2016). Apotek kan enligt 41 § i läkemedelslagen inrättas om tillgången till läkemedel förutsätter det. I regeringens proposition [RP 99/2018 rd](#) föreslås att kriterierna för inrättandet av apotek breddas så att man i större utsträckning kan beakta behovet av apotekstjänster. Syftet med propositionen är att öka antalet apotek. Regleringen av apotekens lokalisering och antal grundar sig på läkemedelsmyndighetens, dvs. Fimeas prövning med stöd av läkemedelslagen. Fimea beviljar apotekstillstånd för att driva ett visst apotek i ett visst område till den sökande som helhetsmässigt sett kan anses ha de bästa förutsättningarna för att bedriva apoteksverksamheten.

Om grunderna för prissättningen finns bestämmelser i 58 § i läkemedelslagen. Närmare bestämmelser om läkemedels minutförsäljningspriser finns i en förordning av statsrådet, dvs. läkemedelstaxan. Minutpriset enligt läkemedelstaxan baserar sig på partipriset för hela landet, ett försäljningsbidrag beräknat enligt partipriset inklusive expedieringsavgiften och mervärdesskatten. I läkemedelstaxan föreskrivs separat om priserna på egenvårdsläkemedel och receptbelagda läkemedel. Enligt bestämmelserna om läkemedelspriserna har ett visst läkemedelspreparat i princip samma pris på alla apotek i Finland. Riksdagsbehandlingen av regeringens proposition ([RP 295/2018 rd](#)) pågår och i den föreslås att läkemedelspriset för egenvårdsläkemedel enligt läkemedelstaxan ska vara högsta pris och att apoteken kan sälja dessa läkemedel förmånligare genom att ge rabatt från sitt eget försäljningsbidrag. Apoteksskatten är en särskild skatt som bestäms enligt apoteksverksamhetens omsättning och som betalas av apotekare med apotekstillstånd, Helsingfors universitet och Östra Finlands universitet. Regleringen av läkemedelspriserna, apoteksskatten och regleringen av apotekens lokalisering och antal syftar till att trygga ett riksomfattande distributionsnät för läkemedel, dvs. att trygga tillgången till läkemedel och jämnare lönsamhet i apoteksverksamheten. Apoteksskatten är progressiv så att den kapar resultatet för de största apoteken. De minsta apoteken betalar ingen apoteksskatt.

Läkemedelslagen har inga bestämmelser om företagsformen eller ägandet i samband med bedrivande av apoteksverksamhet. Enligt etablerad tolkning av läkemedelslagen kan man i Finland bedriva apoteksverksamhet som enskild näringsidkare dvs. firma. Innehavaren av apotekstillstånd ska enligt läkemedelslagen vara legitimerad provisor. Undantaget vissa exceptionella situationer kan en apotekare på en gång driva endast en apoteksrörelse. Innehavare av apotekstillstånd kan även ansöka om tillstånd för inrättande av filialapotek eller serviceställe hos Fimea och göra anmälan om inrättandet

av en webbtjänst för apoteket. Högst tre filialapotek får inrättas. Begränsningen bygger på att apotekaren de facto ska kunna svara för verksamheten i alla de verksamhetsformer som ingår i de apotekstjänster denne ansvarar för. För universitetsapotek gäller en annan reglering eftersom universiteten med stöd av lag har rätt att hålla apotek. Helsingfors universitet har dessutom rätt att upprätthålla högst 16 filialapotek. Helsingfors universitets apoteks ställning beskrivs i social- och hälsovårdsministeriets bedömningspromemoria "Promemoria om tillgången på egenvårdsläkemedel och förbättringen av dem med olika metoder", 28.9.2018.

Apotekets uppgift är att sörja för läkemedelsförsörjningen i det område det är beläget. Apotekens läkemedelsutbud och öppettider ska enligt läkemedelslagen motsvara kundkretsens sedvanliga behov. Stöd för ett ändamålsenligt och säkert genomförande av läkemedelsbehandlingarna ska ges genom rådgivning och handledning. Dessutom ska apotekets personal anvisa kunden om användning av prismässigt förmånligare läkemedel.

Under 2018 har apoteksverksamheten utvärderats i två ändringspaket som gäller läkemedelslagen som när denna promemoria färdigställdes behandlades av riksdagen (RP 99/2018 rd och RP 295/2018 rd) i samband med det senare paketet utarbetades även den ovannämnda bedömningspromemorian om tillgången till egenvårdsläkemedel (projekt STM082:00/2018). I de här paketen föreslås det att [riktlinjerna om utvecklingen av apoteksverksamheten på kort sikt](#) av regeringspartiernas apoteksgrupp verkställs och att utgångspunkterna i riktlinjerna efterlevs:

Apotekssystemet bör ses som en del av hälso- och sjukvården och den omfattande läkemedelsförsörjningskedjan. Hela läkemedelsförsörjningen ska utvärderas som en del av social- och hälsovårdsverksamheten. En jämlik tillgång till läkemedel och läkemedelssäkerheten ingår även i framtiden i den finländska apoteksverksamhetens kärna. Det finländska apotekssystemet ägs även framöver av inhemska yrkespersoner och i tillståndssystemet ingår regleringen av apotekens lokalisering.

I regeringens propositioner från 2018 om ändring av läkemedelslagen ingår inte de ändringsförslag som social- och hälsovårdsreformen eller utvecklingen av Kantatjänsten förutsätter. Genomförandet av social- och hälsovårdsreformen förutsätter att läkemedelsbehandlingens kostnader bedöms som en del av social- och hälsovårdskostnaderna, och funktionaliteten i detaljdistributionen bör granskas även med beaktande av anordnarna av social- och hälsovårdstjänster.

## Sjukhusapoteksverksamheten

Ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral kan inrättas med tillstånd av Fimea. Sjukvårdsdistrikten kan för sin verksamhet ha ett sjukhusapotek. Sjukhus som upprätthålls av en kommun, en samkommun eller staten kan ha ett separat sjukhusapotek eller en läkemedelscentral. En läkemedelscentral kan dessutom inrättas vid en enhet som upprätthålls av en serviceproducent som avses i lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990) och som har vårdplatser och vid en anstalt som avses i lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977), om antalet vårdplatser förutsätter detta.

Sjukhusapotek och läkemedelscentraler ska ha en föreståndare. Föreståndaren svarar för att sjukhusapotekets eller läkemedelscentralens verksamhet och den aktuella verksamhetsenhetens läkemedelsförsörjning har ordnats i enlighet med bestämmelserna. Sjukhusapotekets föreståndare ska vara en legitimerad provisor och läkemedelscentralens föreståndare en legitimerad provisor eller legitimerad farmaceut.

Sjukhusapotekets kundkrets bestäms enligt hälso- och sjukvårdslagen och läkemedelslagen. Enligt 68 § i hälso- och sjukvårdslagen ansvarar den behandlande enheten för de läkemedel som ges till patienten under tiden för slutna vård. Verksamhetsenheten ansvarar för läkemedel som ges vid öppen mottagning på en hälsovårdscentral, ett sjukhus eller någon annan verksamhetsenhet när läkemedlen ges av en läkare, tandläkare eller, under uppsikt av en läkare eller tandläkare, någon annan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården. Från sjukhusapotek eller läkemedelscentraler för vilka en kommun eller samkommun är huvudman kan enligt läkemedelslagen expedieras:

- läkemedel till verksamhetsenheter för den offentliga social- och hälsovården inom kommunen eller samkommunen i fråga eller en kommun som gränsar till dem
- läkemedel till sådana privata verksamhetsenheter för social- och hälsovården med vilka kommunen eller samkommunen ingått avtal om köp av social- och hälsovårdstjänster eller som sköter andra uppgifter som med stöd av lag åligger kommunen eller staten (förutsätter tillstånd av Fimea)
- avgiftsfria vacciner som avses i 81 § i lagen om smittsamma sjukdomar (vacciner som ingår i det nationella vaccinationsprogrammet, allmänna frivilliga vacciner som statsrådet beslutar om och obligatoriska vacciner som statsrådet beslutar om) till offentliga eller privata verksamhetsenheter för social- och hälsovården inom kommunen eller samkommunen i fråga eller en kommun som gränsar till dem
- avgiftsfritt läkemedel som används för upplysningsarbete rörande folkhälsan och preventivrådgivning

- avgiftsfritt läkemedel som avses i 5 § 4 punkten i lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården (734/1992) (vaccinering enligt lagen om smittsamma sjukdomar, undersökning och behandling av allmänfarliga smittsamma sjukdomar och läkemedel som ordineras för behandlingen samt isolering av den som har eller misstänks ha insjuknat, undersökning och behandling av HIV-infektion och gonorré samt klamydiainfektion som överförs sexuellt, likaså läkemedel som ordineras för behandling av övervakningspliktig smittsam sjukdom)
- för trygghet av den nödvändiga läkemedelsbehandlingen av en enskild patient i sådana situationer där det förekommer problem i tillgången till läkemedel
- läkemedel för fredsbevarande styrkor utanför Finlands gränser
- med Fimeas tillstånd läkemedel tillverkade eller importerade av ett sjukhusapotek till en annan institution eller apotek inom social- och hälsovården
- läkemedel som behövs för att vården av en patient som skrivs ut från ett sjukhus eller en hälsovårdscentralens vårdplats eller som tillfälligt överförs till öppen vård kan fortgå utan avbrott tills denne med beaktande av lokala förhållanden skäligen kan antas få dem på ett apotek
- läkemedel för behandling på sjukhusets poliklinik eller hälsovårdscentralens mottagning och vid behov läkemedel som behövs för inledande av vården
- läkemedel som behövs för avvänjning, substitutions- och underhållsbehandling av personer som är narkotikaberoende

Ändringarna i anslutning till sjukhusapoteksverksamheten bedöms senare i promemorian i avsnittet om social- och hälsovårdsreformens inverkan på läkemedelsförsörjningen.

## Bedömning – detaljdistribution av läkemedel

Detaljdistributionen av läkemedel har i uppgift att säkerställa en riksomfattande tillgång till läkemedel och att för sin del stödja genomförandet av en rationell läkemedelsbehandling. Processerna och handlingsmodellerna inom detaljdistributionen säkerställer att läkemedlen är högkvalitativa och säkra. Åtgärder som bygger på farmaceutisk kompetens stödjer säkerheten, effekten och ekonomin i läkemedelsbehandlingen.

Under de senaste åren har åtgärder för att utveckla apotekssystemet beretts i flera arbetsgrupper (bilaga 4). Samtliga arbetsgrupper har granskat utvecklingsåtgärder enligt de uppdrag de har fått. En del av förslagen från arbetsgrupperna har blivit lagändringar. Vissa förslag från arbetsgrupper som lämnade sina slutrapporter 2011 och

2015 föreslås bli genomförda i regeringens proposition [RP 99/2018 rd](#). Överensstämmande med uppdraget har arbetsgrupperna inte behandlat utvecklingen av hela systemet utan endast vissa anvisade delområden.

Apotekssystemet är en del av hälso- och sjukvården. Detta fastslogs bl.a. av regeringspartiernas apoteksgrupp våren 2017. Då är det viktigt att när verksamheten utvecklas förnya apoteksverksamheten med beaktande av läkemedelsanvändarna, samhället och de strukturella förändringarna i ordnandet av social- och hälsovårdstjänsterna. För närvarande finns det ingen egentlig anordnare inom den öppna vårdens detaljdistribution. Tillgången till läkemedel regleras via tillstånd av en statlig myndighet, dvs. Fimea, prisreglering och apoteksskatt. Enligt 41 § i läkemedelslagen är det kommunens uppgift att på Fimeas begäran vid behov bedöma hur apotekstjänsterna fungerar, deras lokalisering och tillräcklighet. Kommunen kan föreslå för Fimea att ett apotek, filialapotek eller serviceställe inrättas, lokaliseringsområdet ändras eller att de flyttas. Fimea kan emellertid fatta beslut om inrättandet av ett nytt apotek trots att kommunen inte ser något behov av ett sådant.

Utöver den ram som reglerar strukturen i apoteksverksamheten (tillståndssystemet, läkemedelstaxan och apoteksskatten) påverkar begränsningarna av ägandet och företagsformen för att bedriva apoteksverksamhet den nuvarande strukturen. Dess verksamhetsmässiga och kvalitativa innehåll regleras i läkemedelslagen och Fimeas föreskrifter (i synnerhet Fimeas föreskrift 2/2016 om expediering av läkemedel). Därtill har lagstiftningen och bedömningen av ändringsbehov styrts av principen om samma pris samt särskiljandet av processerna för förskrivning och expediering av läkemedel.

Världshälsoorganisationen WHO och den internationella farmaceutorganisationen FIP har tagit fram ett gemensamt regelverk för god apotekssed GPP (Good Pharmacy Practice), men på detta regelverk har det inte byggts upp något nationellt, frivilligt kvalitetssystem av aktörerna, som det har gjorts inom läkemedelstillverkning eller partidistribution. Apoteksverksamhetens kvalitativa mål (t.ex. expedieringssäkerhet, felfri expediering, kvalitetshantering, läkemedelsrådgivningens omfattning och kvalitetskriterier) är delvis angivna i lagstiftningen, med deras omfattning bör utvärderas. För apoteksverksamheten gäller inte samma slags reglering med betoning på egenkontroll som på produktionen av social- och hälsovårdstjänster. Tillsynen över läkemedelsförsörjningen baserar sig på den berörda myndighetens förhands- och efterhandstillsyn.

Fimea har gjort en utredning av rådgivningen om egenvårdsläkemedel på de finländska apoteken hösten 2016 och våren 2018 ([Rådgivningen om egenvårdsläkemedel på apotek – mystery shopper-undersökning, publikationsserien Fimea utvecklar, bedömer och informerar 14/2018](#)). Undersökningen visade att rådgivningen på apote-



ken fungerar mycket bra när kunden ber om ett egenvårdsläkemedel som kräver ytterligare rådgivning. Men det återstår en del att utveckla i läkemedelsrådgivningen och bedömningen av läkemedelsbehandlings behovlighet och lämplighet i synnerhet när kunden med varunamnet ber om ett smärtstillande läkemedel. Dessutom visade undersökningen att den lagstadgade prISRådgivningen fungerade dåligt i samband med kundhandledningen om läkemedelsbehandling. En säker egenvård förutsätter att läkemedelsanvändaren får ett lämpligt egenvårdspreparat för sina symtom och sig själv, känner bruksanvisningarna och vet vilken tidsperiod som är lämplig för en säker egenvård. Dessutom har apoteken en roll i att säkerställa en ur användarnas och samhällets synvinkel ekonomisk läkemedelsbehandling. Farmaceuterna och provisorerna på apoteken har en central roll vid valet av egenvårdsläkemedel samt i handledningen i användningen av såväl egenvårds- som receptbelagda läkemedel. Apotekens läkemedelsrådgivning bör utvecklas som en helhet.

I genomsnitt är tätheten i vårt apoteksnätverk god i jämförelse med de övriga nordiska länderna. I och för sig ligger apoteken glesare i de nordiska länderna än i det övriga Europa. Samtidigt påverkas jämförelsen mellan länderna även av vilka krav den nationella lagstiftningen ställer på personal och lageromfattning på apoteken. I Finland finns det på stads- och kommunnivå betydande skillnader i apotekstätheten i relation till invånarantalet. Sett till riksomfattande tillgång och tillgänglighet är antalet verksamhetsställen bra. I Finland finns det 18 kommuner som saknar apotek eller filialapotek. Femton av dessa kommuner har minst ett apoteksserviceställe (läget 12/2017). I Finland finns tre kommuner där det inte finns något försäljningsställe för läkemedel alls: varken apotek, filialapotek eller serviceställe. Kommunerna ligger på Åland och avståndet i dessa tre kommuner från tätbebyggelsen i centrum till närmaste apotek är 7–9 km.

Apotekstjänsterna kunde utökas åtminstone på ställen med stora kundströmmar och det är också något Fimea eftersträvar genom att inrätta nya apotek (se [RP 99/2018 rd](#) och [bedömningspromemorian](#) om förbättringen av tillgången och tillgängligheten till egenvårdsläkemedel med olika modeller 28.9.2018). Reellt har man dock kunnat öppna nya apotek för kunderna endast i långsam takt på grund av överklagandeprocesserna i samband med tillstånden. I regeringens proposition [RP 295/2018 rd](#) föreslås av denna anledning att processen för överklagande av nya tillstånd förkortas. Lokaliseringen av apotek på ställen där invånarna också annars uträttar ärenden och dessutom förlängda öppettider på kvällar och veckoslut skulle öka kundorienteringen och smidigheten i apotekstjänsterna. Fimea har eftersträvat detta i sina beslut när apotekslokaliseringen har utvidgats. Dessutom kan Fimea villkora apotekstillstånden gällande öppettiderna, men kan inte tillfoga villkor i redan beviljade apotekstillstånd. Dessutom kunde apotekstjänsterna utvecklas genom att göra det enklare att sköta ärenden på nätapoteken, vilket förutsätter ändringar i lagstiftningen åtminstone när det gäller köp av receptbelagda läkemedel. De allt vanligare nätinköpen och den allt

mer omfattande användningen av elektronisk läkemedelsförskrivning i Europa bör även beaktas i utvecklingen av lagstiftningen om apotekstjänster.

Enligt Fimeas årliga analys av apotekens bokslut (senaste 5/2018) är apoteksverksamheten i regel lönsam, men samtidigt polariserad, och det finns stora skillnader i lönsamheten i synnerhet mellan små och stora apotek. År 2016 föreföll apotekens omsättning öka i synnerhet i de största omsättningsgrupperna. Apotekens rörelsevinst var större i apotek i tätorter än i apotek i städer eller glesbygder. Skillnaderna i apotekens rörelsevinst varierade stort inom de olika omsättningsgrupperna. I utvecklingen av lönsamheten och soliditeten kunde man se en utplaning och till vissa delar även en nedgång under den granskade perioden. Enligt analysen kräver verksamheten på de allra minsta apoteken en omsorgsfull ekonomisk planering. Belägg för den här iakttagelsen ger även en intervjuundersökning om apotekarnas syn på lönsamheten på små apotek. Den visar bl.a. att de minsta apoteken inte kan göra de investeringar de ser som nödvändiga (Dosis 3/2018).

Finland har till följd av strukturen på läkemedelstaxan relativt höga minutpriser på läkemedel. I vissa länder är det tillåtet med rabatter från läkemedelsföretag till apotek. I Finland förbjöds rabatter till endast vissa apotek (RP 22/2006 rd), eftersom rabatterna på läkemedlens partipriser inte överfördes till minutpriserna till följd av strukturen på läkemedelstaxan och principen om samma läkemedelspris, varför de som använder eller finansierar läkemedlen inte drog nytta av rabatterna. I praktiken föreskrivs i 37 a § i läkemedelslagen att partipriset på läkemedel ska vara detsamma för alla apotek och filialapotek. I partipriset ska alla rabatter, inköpsgottgörelser och andra förmåner som beviljas apotek och filialapotek beaktas.

Ett förslag om att tillåta rabatter på minutpriserna på egenvårdsläkemedel genom att minska apotekens försäljningsbidrag ingår i regeringens proposition 295/2018 rd om ändring av läkemedelslagen. Många av remissinstanserna föreslog i samband med beredningen av propositionen att priskonkurrens ska tillåtas även för receptbelagda läkemedel. I en del utlåtanden föreslogs även att rabatter på partipriser ska tillåtas för att påskynda införandet av priskonkurrens. Detta skulle förutsätta ändringar i lagstiftningen för att rabatterna ska överföras även till läkemedlens minutpriser. Om rabatter på partipriser tillåts skulle det i princip bli möjligt med förpliktande bestämmelser om att åtminstone en del av rabatterna ska överföras till minutpriserna, även om det skulle krävas en granskning av hur detta i praktiken kan beläggas.

Apoteksekonomi och apoteksverksamhetens lönsamhet i hela landet bygger på läkemedelstaxan och lagstiftningen om apotekens lokalisering och antal. Med apoteksskatten jämnas inkomsterna mellan olika apotek ut. Läkemedelspriset och läkemedelsanvändningen bestämmer tillsammans storleken på samhällets utgifter för läke-

medelsersättningarna. Prisbildningen har även en central inverkan på betalningsbördan för dem som använder läkemedlen. Apoteksekonomi och faktorerna som påverkar den har dock inte granskats som helhet utifrån läkemedelsbehandlingspris och läkemedelsanvändarnas betalningsandelar eller med beaktande av den som finansierar läkemedelsbehandlingarna. Inte heller arbetsgrupperna som arbetar med att utveckla apoteksverksamheten har motiverat behoven av ändringar i lagstiftningen ur läkemedelsanvändarnas synvinkel eller med tanke på en hållbar finansiering av läkemedelsbehandlingen. Apoteksarbetsgruppen 2007 föreslog att apoteksskatten ska slopas och att läkemedelstaxan ska ändras. Även arbetsgrupperna 2011 och 2015 föreslog en ändring av läkemedelstaxan och det har också upprepade gånger gjorts i Fimeas årliga bokslutsanalyser.

Apotekens nuvarande försäljningsbidrag enligt läkemedelstaxan motsvarar inte kostnaderna för detaljdistributionen av läkemedel med ett mycket förmånligt partipris. Sett i eurobelopp är apotekens försäljningsbidrag enligt läkemedelstaxan oskäligt för dyra läkemedel. För ett läkemedel som kostar t.ex. 2 000 euro blir det 236,65 euro (bild 4).

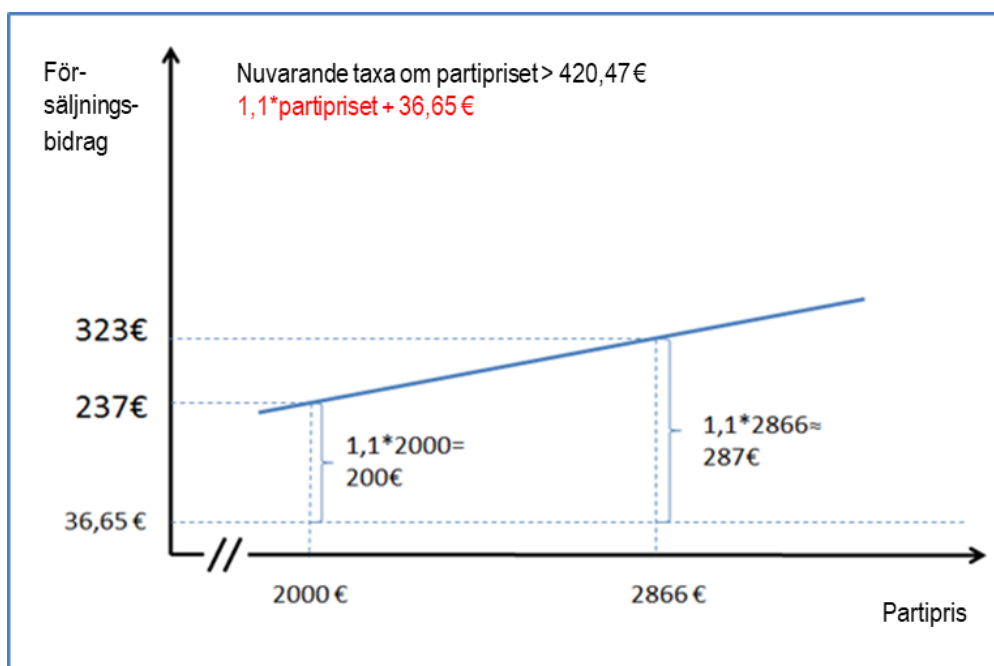


Bild 4. Apotekens försäljningsbidrag för dyra läkemedel.

Utvecklingen av läkemedelstaxan hänger emellertid ihop med apoteksskatten och dessa två kan inte separeras från varandra. Apoteksarbetsgruppen 2007 föreslog att apoteksskatten ska slopas. Att slopa apoteksskatten och skärpa läkemedelstaxan med motsvarande belopp skulle sänka priserna på läkemedel med cirka 6–7 procent.

Apoteksskatten utgör ett betydande årligt belopp för staten (180 miljoner euro 2018.). Om man slutar ta ut apoteksskatt medför det ändringar i förutsättningarna för verksamhetsställets lönsamhet i förhållande till varandra och påverkar därigenom tillgången till apotekstjänster. Sammantaget bör man noggrant bedöma konsekvenserna av denna helhet för den offentliga ekonomin. På detta sätt hör utvecklingen av läkemedelstaxan och apoteksskatten även ihop med tillståndsförfarandet och incitamenten för ett riksomfattande apoteksnät (den så kallade apotekarkarriären från ett mindre apotek till ett större vilket gör det attraktivt att hålla även ett mindre apotek). Målet bör vara en revidering av läkemedelstaxan och en utvärdering av den som ett kontinuum. Om man kommer fram till att inte slopa apoteksskatten, kan det vara nödvändigt att överväga en förenkling av grunderna för hur skatten bestäms och att fastställa den utifrån apotekets rörelsevinst i stället för den nuvarande omsättningen. Om målet med att revidera apoteksekonomin är att sänka minutpriserna på läkemedel kan det bli nödvändigt att utveckla en ny stödmodell för att trygga verksamheten för apotek som genom ändringarna eventuellt blir olönsamma, men som ändå behövs.

Också mervärdesskatten på läkemedel inverkar på läkemedelsanvändarnas och samhällets kostnader för läkemedel. Här kan det behövas en bedömning av om ersättningsgilla läkemedel ska vara mervärdesskattepliktiga. I t.ex. Sverige är mervärdesskatten på receptbelagda läkemedel 0 procent och på egenvårdsläkemedel 25 procent. I Estland är mervärdesskatten på läkemedel 9 procent och i Norge 25 procent. Apoteksskatten och mervärdesskatten på ersättningsgilla läkemedel har en betydande inverkan på utgifterna för läkemedelsersättningarna och är sedda ur ett statsfinansiellt perspektiv utmanande: de ökar läkemedelsersättningsutgifterna samtidigt som de ger en betydande skatteinkomst. Senare i promemorian föreslås att finansieringsansvar för läkemedelsbehandlingen inom den öppna hälso- och sjukvården ska överföras till landskapen. Då betalar landskapen i och med apoteksskatten och mervärdesskatten på läkemedelsförsäljningen vissa delar som ingår i läkemedelspriset och som slutligen hamnar i statens kassa.

Reformen av apoteksekonomin leder till ett behov att granska apotekssystemet i dess helhet. Ändringar i enstaka bestämmelser påverkar alla andra delar varför de olika delarna i helheten inte kan utvecklas separat. När målen för ändringarna sätts ska faktorernas ömsesidiga beroendeförhållanden beaktas. Oberoende av de ändringar som föreslås i apoteksekonomin och deras mål bör apoteksekonomin få en strikt uppföljning av lönsamheten, ett förfarande för utvärderingen av tillräckliga tjänster inom läkemedelsförsörjningen skapas och användningen av läkemedelstaxan som styrmedel göras smidigare. Utvärderingen kräver ett enhetligt kunskapsunderlag varför det i lagstiftningen om Fimea kan vara nödvändigt att göra tillägg som gäller kunskapsunderlaget och/eller utvärderingsuppgiften. När strukturerna i tjänstesystemet förnyas har även landskapen en roll i utvecklingen av styrningen av läkemedelsförsörjningen.

Landskapets uppgifter i uppföljningen och utvecklingen av tjänsterna inom läkemedelsförsörjningen inom den öppna vården bör utvärderas. Landskapets roll i uppföljningen och utvecklingen av detaljdistributionen av läkemedel i den öppna vården ska dock inte behöva leda till att landskapen börjar producera detaljdistribution av läkemedel för den öppna vården.

På samhällelig nivå har det på senare tid talats mycket om behoven av ändringar i apoteksverksamheten. I debatten har man lyft fram i synnerhet begränsningarna i ägandet och företagsformen för apotek samt den faktiska regleringen av antalet apotek som följer av bestämmelserna om lokaliseringen. Frågan om huruvida det nuvarande apotekssystemet är den bäst fungerande lösningen för att producera apotekstjänster och trygga tillgången till läkemedel har utgjort ett central tema i diskussionen. Därtill har debatten haft inslag av marknadsekonomiska argument eftersom apoteksregleringen avviker mycket från regleringen av annan näringsverksamhet och annan verksamhet inom hälso- och sjukvården. Man kan se att olika aktörer förbereder sig för att företagsformen och ägandet i apoteksverksamheten i något skede kommer att revideras, trots att regeringen inte har dragit upp några riktlinjer av detta slag. I [bedömningspromemorian \(28.9.2018\)](#) om tillgången till egenvårdsläkemedel granskades utvecklingen av modellen för serviceställen för apotek som ett alternativ. I modellen kan ett apotek ha flera serviceställen varför modellen skulle ha möjliggjort uppkomsten av en småskalig "apotekskedjeverksamhet" inom det nuvarande systemet. I bedömningspromemorian behandlades också en annan modell, dvs. försäljning av vissa egenvårdsläkemedel i dagligvaruhandeln. Dessa modeller är givetvis inte de enda möjliga för att utveckla detaljdistributionen av läkemedel. Ett flertal aktörer (Läkarförbundet, Finlands Dagligvaruhandel, Finsk Handel, privata producenter av hälso- och sjukvårdstjänster, ett flertal patientorganisationer och Finlands Farmaciförbund) har föreslagit ändringar som avser företagsformen för och ägandet av apotek.

Flera aktörer föreslog i samband med att regeringens proposition [RP 295/2018 rd](#) och bedömningspromemorian om tillgången till egenvårdsläkemedel var ute på remiss att man bör slopa regleringen av apotekens lokalisering och antal i samband med apotekstillståndet för att öka konkurrensen i branschen till förmån för läkemedelsanvändarna. Utvecklingen av begränsningarna i tillståndsförfarandet kunde förbättra tillgången till apotekstjänster i synnerhet där det rör sig mycket kunder. Om man dessutom tillåter apotekskedjor i apoteksverksamheten möjliggör det utveckling av tjänster i större skala än för närvarande och ger t.ex. aktörerna större möjligheter till priskonkurrens, och om rabatter på partipriserna tillåts bättre möjligheter att förhandla om rabatter på inköpspriset. Vid en eventuell reform är det viktigt att kartlägga och bedöma dess konsekvenser för tillgången till läkemedel i synnerhet i områden som ligger utanför städerna. Det är möjligt att en reform av detta slag leder till en koncentration av apotekstjänsterna och en glesare förekomst i glesbygden. I Finland karaktäriseras dagligvaruhandeln av att den är starkt koncentrerad till ett par tre stora aktörer. Sett till

nordiska exempel är det sannolikt att marknaden efter en viss tid koncentreras till några stora aktörer om apotekskedjor tillåts. Koncentration har skett i synnerhet i Norge.

Enligt 19 § 3 mom. i grundlagen ska det allmänna, enligt vad som närmare bestäms genom lag, tillförsäkra var och en tillräckliga social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster samt främja befolkningens hälsa. Om apotekens lokalisering och antal avregleras bör man först försöka ange vad som är en tillräcklig nivå på apoteksnätet och därefter avgöra hur tillgängligheten och tillgången till apotekstjänster tryggas i hela landet på den nivå som bedöms vara tillräcklig. En av metoderna för detta är då t.ex. offentliga direkta stöd för upprätthållande av icke-lönsamma serviceställen för apotek. Dessutom bör tillgången till läkemedel på kvällar, nätter och veckoslut säkerställas på mer effektiva sätt än för närvarande. I praktiken leder ändringarna i tillståndssystemet och avvecklingen av regleringen av apotekens lokalisering och antal även till en granskning av apoteksskatten och läkemedelstaxan eftersom dessa delfaktorer i det nuvarande systemet är beroende av varandra.

Man kan se att apoteksaktörerna har utvidgat sin verksamhet, närmast via bolag som verkar i samma lokaler, till produktion av hälso- och sjukvårdstjänster. Om man mer konkret än nu vill länka samman apoteken med sjuk- och hälsovårdstjänsterna och ser det som nödvändigt att inkludera även tjänster som kräver sjukskötar- eller hälsovårdarkompetens i tjänsteutbudet i anslutning till apoteket vore det följdriktigt att samtidigt även bedöma huruvida det är möjligt att sälja läkemedel utanför apoteken och även i samband med sjuk- och hälsovårdstjänster. Idag följer läkemedelsbehandlingen en princip enligt vilken förskrivningen och expedieringen av läkemedel är separata processer för att den som förskriver inte ska ha incitament att förskriva onödiga läkemedelsbehandlingar. En utvecklingsriktning där hälso- och sjukvårdstjänster och expediering av läkemedel kopplas samman och blandas ihop kan leda till negativa fenomen. Samtidigt är det emellertid viktigt att inse apotekens roll som det ibland enda serviceställe som tillhandahåller tjänster inom hälso- och sjukvård i glesbygdsområden, och då kan det vara motiverat att använda sig av apotekens lokaler för att producera olika tjänster.

Enligt 58 a § i läkemedelslagen får vid apoteken och filialapoteken även bedrivas annan serviceverksamhet för främjande av hälsa och välbefinnande och förebyggande av sjukdomar. (I [RP 295/2018 rd](#) föreslås att denna möjlighet utvidgas även till serviceställen som lämpar sig för verksamheten i fråga). I motiveringen till paragrafen sker verksamheten i samarbete t.ex. med hälsovårdscentraler eller folkhälso- och patientorganisationer. ([RP 46/2002 rd](#) s.16). En tolkningsfråga som länge diskuterats är huruvida hälso- och sjukvårdstjänster som tillhandahålls på apotek förutsätter myndighetstillstånd enligt lagen om privat hälso- och sjukvård och i så fall i samband med vilka tjänster? I motiveringen till lagen om produktion av social- och hälsotjänster ([RP](#)

52/2017 rd) konstateras att de tjänster som omfattas av lagens tillämpningsområde även är vård som ges annanstans än vid egentliga verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården om den tillhandahålls av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, såsom en farmaceuts tjänster vid ett apotek. Helhetsmässigt sett vore det ändamålsenligt att tydliggöra förutsättningarna för och tillsynen över hälso- och sjukvårdstjänster som tillhandhålls i samband med apotek.

Ökad konkurrens i detaljdistributionen av läkemedel och målen för rationell läkemedelsbehandling torde genom kontrollerade ändringar i apotekssystemet kunna uppnås bättre än i det nuvarande systemet. Det förutsätter mer ingående reglering av kvalitetskraven i apoteksverksamheten (expeditionssäkerhet, sortiment osv.), personalkrav, verksamhetsansvarig provisor och dennes ställning samt innehållet i tjänsteutbudet i apoteksverksamheten: tjänst som ingår i läkemedlets minutpris och tilläggs-tjänster baserade på farmaceutisk expertis. Läkemedlen är särskilda konsumtionsföremål med omfattande EU-reglering varför de kräver strikt reglering även i detaljdistributionen. Inverkan av alla de ändringar som görs i apoteksverksamheten bör bedömas heltäckande åtminstone gällande tillgången till läkemedel, servicens kvalitet, prisernas skälighet, transparensen i affärsverksamheten samt åtskillnaden av förskrivning och expediering av läkemedel.

För att kontrollerat kunna förnya apoteksverksamheten krävs att systemet granskas som helhet så att man av de till varandra starkt bundna delarna i regleringen försöker skapa en sådan helhet som bäst motsvarar de uppställda målen. I bilaga 5 beskrivs en rad centrala omständigheter i anslutning till utvecklingslösningar som bör beaktas.

### Centralt: Distribution och expediering av läkemedel

- EU:s medlemsländer kan nationellt besluta om systemet för detaljdistribution av läkemedel på ett sätt som beaktar den EU-reglerade verksamheten (t.ex. nätapotekverksamhet, europeisk läkemedelsförskrivning, tillverkning och partidistribution av läkemedel). Läkemedelsdistributionen i Finland är indelad enligt finansieringen i öppen vård (apoteken och dess verksamhetsställen) och slutna vård (sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna).
- Verkställandet av social- och hälsovårdsreformen kräver att lagstiftningen om sjukhusapotekens verksamhet ses över.
- Den legala ramen för apotekens verksamhet utgörs av tillståndsförfarandet, läkemedelstaxan, apoteksskatten och dessutom begränsningarna i företagsform och ägande för att driva apoteksverksamhet. I det här sammanhanget behövs också en utvärdering av universitetsapotekens särställning, roll och uppgifter i detaljdistributionen av läkemedel.
- En reform av apoteksekonomi förutsätter en granskning av apotekssystemet i dess helhet. Läkemedelssäkerheten, tillgången till läkemedel,

kostnadsnyttoeffekten samt servicens kvalitet och tillgänglighet är aspekter som förutom en balansering av finansieringen också bör beaktas i bedömningen av regleringens effekter och behovet av ändringar. När målen sätts bör man beakta att de olika delområdena i apoteksverksamheten är starkt beroende av varandra.

## 4.7 Användning av läkemedel

Läkemedelsbehandlingar är en central del av en helhetsinriktad vård. De kan som bäst bota sjukdomar, bromsa sjukdomsförloppet, lindra sjukdomssymtom och förebygga sjukdomar. Till de finländska patienternas förfogande står ett brett och modernt utbud av läkemedel. Användningen av läkemedel är även förknippad med utmaningar. Studier visar att endast cirka 50 procent av personer som lider av långvariga sjukdomar använder läkemedlen enligt ordinationen (Haynes 2001<sup>5</sup>), varvid nyttan åtminstone delvis inte uppnås och behandlingen i relation till resultatet blir dyr för samhället (Dowell m.fl. 2007<sup>6</sup>). I Finland skulle t.ex. statinbehandlingens kostnadsnyttoeffekt för primärprevention av kranskärlssjukdom vara klart bättre om de patienter som använder statiner skulle följa ordinationen (Aarnio m.fl. 2015<sup>7</sup>). Även vid kortvariga läkemedelsbehandlingar och i synnerhet i fråga om antibiotika finns problem som ger upphov till bl.a. ökad resistens mot antibiotika. Bristande följsamhet ökar hälso- och sjukvårdens direkta kostnader och kan på grund av sänkt funktions- och arbetsförmåga hos befolkningen leda även till produktivetskostnader i anslutning till sjukfrånvaro och förtida pensionsavgångar och dödsfall. Att hitta nya metoder för patientföljsamheten vid läkemedelsbehandling är en av nyckelfrågorna vid utvecklingen av hälso- och sjukvårdens effekt (World Health Organisation 2003<sup>8</sup>). För att nå målen för läkemedelsbehandling och kunna hantera helheten bör särskild uppmärksamhet fästas vid kunder med många sjukdomar och många läkemedel. Forskningsresultat visar att patienter med många läkemedel använder fler potentiellt oändamålsenliga läkemedel än andra läkemedelsanvändare (Saastamoinen och Verho 2015<sup>9</sup>). Dessu-

---

5 Haynes: Interventions for helping patients to follow prescriptions for medications. Cochrane Database Syst Rev 2001; Issue 1

6 Dowell m.fl.: Patientcentered prescribing. Seeking concordance in practice. Oxford: Radcliffe Publishing 2007.

7 Aarnio m.fl.: Cost-effectiveness of statin treatment for primary prevention in conditions of real-world adherence – estimates from the Finnish prescription register. *Atherosclerosis* 2015; 239: 240–7.

8 World Health Organization. Adherence to long-term therapies: Evidence for action. WHO 2003. (Utgåva på finska: Pitkäaikaisiin hoitoihin sitoutuminen. Näyttöä toiminnan tueksi. Lääketietokeskus 2004.)

9 Saastamoinen och Verho: Register-based indicators for potentially inappropriate medication in high-cost patients with excessive polypharmacy. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 24: 610–618, 2015.



tom vet man att fem procent av befolkningen orsakar hälften av läkemedelskostnaderna inom den öppna vården (Saastamoinen och Verho 2013<sup>10</sup>). Läkemedelsbehandlingsrelaterade problem som det vore möjligt att förebygga är även i Finland en orsak till besök på jourmottagning (Schepel m.fl. 2018<sup>11</sup>).

Enligt olika studier är följsamheten vid behandlingar ett komplicerat problem och påverkas av ett flertal faktorer (bild 5). Det finns flera orsaker till avsiktlig oföljsamhet. Sådana kan t.ex. vara att sjukdomen är symtomlös så att patienten inte upplever läkemedlet som nödvändigt, orsaker som har att göra med priset på behandlingen och upplevda biverkningar. Dessutom har olika hälsobeteendemodeller och attityder samband med följsamheten, vilket för sin del kan förklara skillnader i behandlingsresultatet mellan följsamma och oföljsamma.

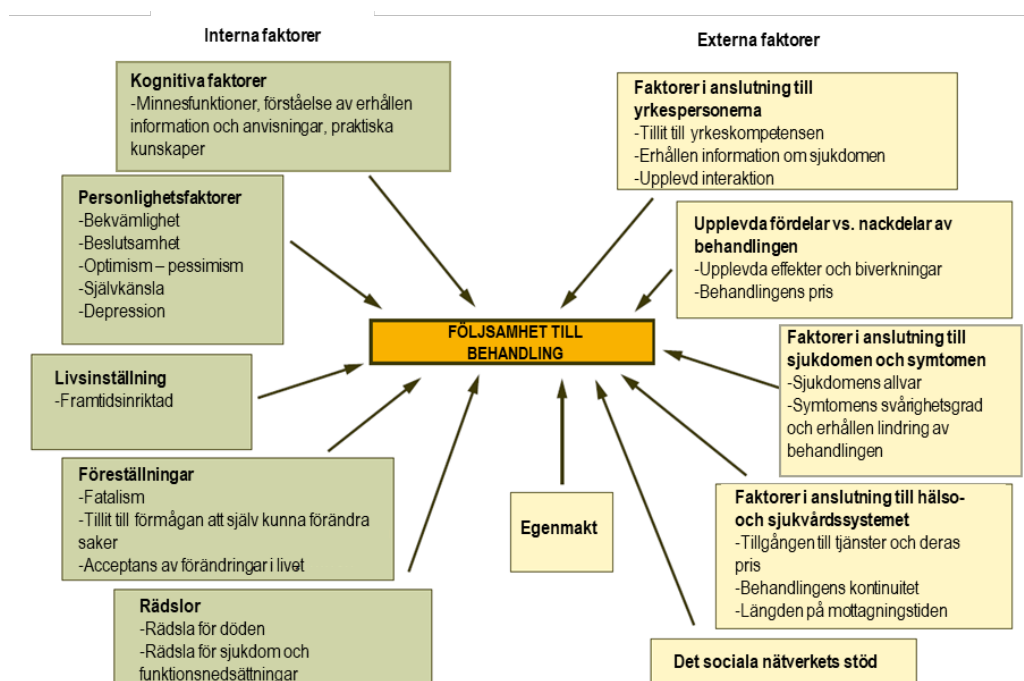


Bild 5. Interna och externa faktorer som inverkar på följsamheten till behandling (Routasalo m.fl. 2009).

Följsamheten till läkemedelsbehandlingen är en del av egenvården med målet att stödja människans autonomi, rätt att fatta beslut om den egna vården och sitt sätt att

<sup>11</sup> Schepel m.fl.: Medication reconciliation and review for older emergency patients requires improvement in Finland. Int J Risk Saf Med. 2019;30(1):19–31. doi: 10.3233/JRS-180030.

leva (Routasalo m.fl. 2009<sup>12</sup>). För att i stödet till egenvård flytta fokus från yrkespersonal till patienter kräver ett ändrat tankesätt hos yrkespersonalen och patienterna och en utvärdering av strukturer och handlingsmodeller.

Nytan med stöd för egenvård har granskats i ett flertal studier i termer av effekt och ekonomi. Genom rätt inriktat stöd har man kunnat minska bl.a. symtom hos diabetiker och artrospatienter, förbättra hälsotillståndet och minska anlitaandet av hälso- och sjukvårdstjänster (Lorig m.fl. 2004<sup>13</sup>). Genom förbättrad egenvård är det möjligt att främja människornas ansvarstagande för sin hälsa, hälsosamma levnadsvanor och därigenom följsamheten till evidensbaserade behandlingar (Pitkälä m.fl. 2005<sup>14</sup>).

Utöver faktorer i anslutning läkemedelsanvändaren själv, sjukdomen och svaret på behandlingen har faktorer som hör ihop med hälso- och sjukvårdssystemet konstaterats vara en betydelsefull faktor för följsamheten. En effektiv läkemedelsbehandling och uppnåendet av behandlingsmålet beror således inte enbart på läkemedelsanvändaren eller hälso- och sjukvårdspersonalen, utan på den samlade helhet till vilken även tillgången till behandling, kostnaderna och funktionaliteten i de olika behandlingshelheterna hör.

Läkemedelsanvändarnas andel av läkemedelskostnaderna i Finland är jämfört med de nordiska länderna och Europa hög. För kunden själv ingår utgifterna för sjukhusläkemedel i den klientavgift som tas ut för vården och i den öppna vården bestäms kundens andel enligt läkemedelsersättningssystemets principer. Kunden betalar självrisken vars belopp bestäms utifrån läkemedlets ersättningsstatus och hur stora personens årliga läkemedelskostnader är. Personer med låga inkomster och personer som använder en stor mängd läkemedel kan ha svårigheter av olika slag att skaffa läkemedel innan självriskandelen har uppnåtts. I synnerhet för dyrare läkemedel kan års-självrisken (takbeloppet) överskridas redan vid det första inköpet. Det handlar om en stor utgift (572 euro 2019). Utgifterna för läkemedelsbehandlingen kan inverka på läkemedelsanvändningen. Med tilltagande problem i anslutning till läkemedelsbehandlingen minskar följsamheten och resultaten försämras (Enlund m.fl. 2001<sup>15</sup>). Kundernas andel av utgifterna för läkemedel behandlas närmare i avsnittet Finansieringen av och kostnaderna för läkemedelsbehandling.

---

<sup>12</sup> Routasalo m.fl.: Potilaan omahoidon tukeminen. Duodecim 2009;125:2351–9

<sup>13</sup> Lorig m.fl: Long-term randomized controlled trials of tailored-print and small-group arthritis self-management interventions. Med Care 2004;42:346–54.

<sup>14</sup> Pitkälä m.fl: Kuntoutuspolun solmukohtia. Geriatrien kuntoutuksen tutkimus- ja kehittämishanke. Tutkimusraportti 10. Helsinki: Vanhustyön keskusliitto ry 2005

<sup>15</sup> Enlund m.fl: Patient-perceived problems, compliance, and the outcome of hypertension treatment. Pharm World Sci 2001;23:60–4.

Tillförlitlig och tillräcklig läkemedelsinformation har inverkan på hur vården i sin helhet utfaller. Läkemedelsanvändarna är inte längre beroende enbart av den information och de råd de får av läkarna. Olika informationskällor innehåller rikligt med information, som även kan vara motstridig. Därför behövs en öppen diskussion om läkemedelsbehandlingar. Alla patienter vågar inte berätta om sina problem eller be läkaren om råd. En del av problemen med läkemedelsbehandlingen kan framkomma först på apoteket och då krävs det att den farmaceutiska personalen kan stödja läkemedelsanvändaren. Handlingsmodeller överenskomna med sjuk- och hälsovården ger enhetlig praxis vid problemlösning och smidiga behandlingshelheter.

Utöver följsamheten till behandlingen är det för att uppnå hälsofördelarna av väsentlig betydelse att behandlingen genomförs på rätt sätt antingen av den som använder läkemedlet eller av social- och hälsovårdens yrkespersonal. Nästan hälften av de över en miljon felbehandlingar eller tillbud som registrerats i Finland under de senaste tio åren anknyter till läkemedelsbehandlingar (Ruuhilehto m.fl. 2011<sup>16</sup>, Holmström 2017<sup>17</sup>). Säkra läkemedelsbehandlingar är en del av kund- och patientsäkerheten och tjänsteproduktionens egenkontroll, dvs. identifiering, rapportering och analys av riskhändelser i behandlingsprocesserna och utveckling av verksamheten för att främja verksamma och säkra läkemedelsbehandlingar.

Utöver bristande följsamhet är missbruk eller överanvändning av läkemedel ett växande problem i hälso- och sjukvården. Detta gäller i synnerhet starka smärtstillande läkemedel eller läkemedel som påverkar sinnesstämningen. Läkemedlen används oändamålsenligt och utan klar indikation. Detta såväl ökar kostnaderna som äventyrar patientsäkerheten. Bl.a. i USA har man haft en synlig medierapportering om problemets omfattning och fenomenet iaktas även i Finland. Därtill kan i synnerhet äldre personer ha långvariga läkemedelsbehandlingar som inte ger någon terapeutisk nytta. Också för att lösa dessa utmaningar krävs att styrningen utvecklas och kunskapsunderlaget förbättras.

I läkemedelsbranschen har det genomförts ett flertal projekt med ambitionen att främja en förnuftig läkemedelsanvändning, läkemedelsbehandlingsprocessernas kvalitet, samarbetet mellan yrkespersonerna inom hälso- och sjukvården samt kvaliteten på läkemedelsinformationen till patienterna. Samordningen av den nationella utvecklingen av läkemedelsbranschen och ett samarbetsbygge för en förnuftigare läkemedelsanvändning är en av uppgifterna för Säkerhets- och utvecklingscentralen för läkemedelsområdet Fimea. Med hjälp av verksamheten i det multiprofessionella nätverk

---

<sup>16</sup> Ruuhilehto m.fl.: HaiPro – millaisista vaaratapahtumista terveydenhuollon yksiköissä opittiin vuosina 2007–2009? Duodecim 2011; 127(10), 1033–1040.

<sup>17</sup> Holmström: Learning from Medication Errors in Healthcare – How to Make Medication Error Reporting Systems Work? Doktorsavhandling 2017. Helsingin yliopisto <https://helda.helsinki.fi/handle/10138/179>

som Fimea samordnar har man försökt koppla läkemedelsbehandlingen allt tätare samman med social- och hälsovårdens servicesystem i enlighet med de läkemedelpolitiska målsättningarna. Det nationella läkemedelsinformationsnätverket är ett nationellt nätverk för aktörer i läkemedelsbranschen och patientorganisationer och det inledde sin verksamhet hösten 2012. Dess allmänna mål är att öka det multiprofessionella samarbetet på såväl nationell som internationell nivå för produktion av tillförlitlig läkemedelsinformation och relaterade tjänster samt utvärdering av deras effekt. Dessutom samordnar Fimea verksamheten i Forskningsnätverket för rationell läkemedelsbehandling i samband med beredningen av genomförandeprogrammet för rationell läkemedelsbehandling. Nätverkets verksamhet bygger på [Forskningsstrategin för rationell läkemedelsbehandling](#).

## Bedömning

Bristande följsamhet är en central utmaning vid läkemedelsanvändning. Orsakerna är så mångahanda att man med en enda åtgärd inte kan förbättra alla patienters följsamhet. Enligt genomförandeprogrammet för rationell läkemedelsbehandling behöver åtgärderna bedömas och inriktas åt olika håll: de nationella strukturerna och styrningen, serviceanordnarna, serviceproducenterna, yrkespersonerna inom hälso- och sjukvården samt läkemedelsanvändarna

För att främja en rationell läkemedelsbehandling behöver användarna stöd, information och verktyg. Digitala verktyg för läkemedelsanvändarna kan förbättra deras följsamhet ([Utveckling av informationshanteringen inom rationell läkemedelsbehandling Arbetsgruppens rapport 2018](#)). Också inom social- och hälsovårdens verksamheter behövs verktyg för uppföljning av läkemedelsbehandlingen på individnivå samt informationssystemsfunktioner som stödjer ett lyckat utfall av behandlingen och uppföljningen av den. Dagens verktyg för en övergripande hantering av läkemedelsbehandlingen är bristfälliga. Utvecklingen av dem i olika nationella och regionala projekt bör därför tryggas och uppföljningen av projekten och styrningen av genomförandet bör förbättras. Inte heller står information om läkemedelsbehandlings effekt, säkerhet, kvalitet, jämlikhet eller kostnader i den mån det behövs till förfogande för styrning av läkemedelsbehandlingsprocessen eller läkemedelsbehandlingen enligt olika aktörernas behov. Tillgången till information och dess användbarhet har en central ställning vid utvecklingen av verksamhetsmodeller och i beslutsfattandet på olika nivåer.

### Centralt: Användning av läkemedel

- En övergång från personalorientering till patientorientering i stödet för egenvård kräver att både yrkespersoner och patienter ändrar sitt tanke-sätt och att strukturer och handlingsmodeller utvärderas.
- Digitala verktyg behövs för att hantera och följa upp den samlade vården.
- De utmaningar läkemedelsanvändningen är förknippad med kan minskas genom bättre informationsutnyttjande i utvecklingen och ledningen samt genom utveckling av handlingsmodeller.

## 4.8 Kontrollerad utmönstring av läkemedel

Förr eller senare måste man även avstå från läkemedel som införts. Ibland används begreppet disinvestment om detta. Diskussionen om kontrollerad utmönstring av läkemedel är knapphändig. Behovet av utmönstring kan uppstå snabbt om det har framkommit ny information om ett läkemedels biverkningar eller andra säkerhetsproblem. Årligen utmönstras 1–2 läkemedelssubstanser till följd av allvarliga biverkningar. Ny evidens kan visa att läkemedlets effekt är mycket sämre än forskningsrönen i den första fasen. Nya läkemedelsalternativ som införts eller läkemedelsfria behandlingar med en effekt, säkerhet eller kostnadsnyttoeffekt som är bättre än det gamla läkemedlets kan leda till att det finns skäl att utmönstra det. Genom kontrollerad utmönstring av "föråldrade" läkemedel kan man kontrollera läkemedelskostnaderna och inrikta de begränsade resurserna på mer verkningsfulla läkemedel till de patienter som har störst nytta av dem. Kontrollerad utmönstring av läkemedel förutsätter i allmänhet en ny utvärdering av läkemedlet och information om läkemedlets reella effekter, dvs. användning av real-world-data (RWD). De knappa utvärderingsresurserna inriktas vanligen på utvärdering av nya läkemedel.

Internationellt diskuteras utmönstring av metoder inom hälso- och sjukvården (hälso-teknik) frekvent och i många länder har man börjat utarbeta do-not-do-rekommendationer om metoder som bör undvikas. I Finland började God medicinsk praxis med att ta fram rekommendationerna Avstå klokt 2017. Att avstå från föråldrad och eventuellt skadlig praxis kan förbättra hälso- och sjukvårdens effekt, produktivitet och säkerhet. Av de utgivna Avstå klokt-rekommendationerna gäller nästan hälften läkemedel.

Universitetssjukhusdistriktens HTA-samordningsenhet FinCCHTA (Finnish Coordinating Center for Health Technology Assessment) har planerat att samordna utvärderingar av utmönstring av sjukhusläkemedel. När det gäller läkemedel inom den öppna vården fattas besluten om partipriser och ersättningar på viss tid och utifrån en ansökan vilket redan i sig erbjuder en mekanism för utmönstring.

Det är nödvändigt med en kontrollerad utmönstring för att förändringarna i patientens medicinering ska kunna kontrolleras. Särskilt viktigt är detta vid långvariga medicineringar, då man måste se till att patienten får en ersättande medicinering.

## **Bedömning**

Kontrollerad utmönstring av läkemedel har inte diskuterats i någon större omfattning trots att man på det sättet kunde kontrollera läkemedelskostnaderna och inrikta de begränsade resurserna bättre – dvs. främja en rationell läkemedelsbehandling. För detta behövs resurser och en ny slags kompetens.

### **Centralt: Kontrollerad utmönstring av läkemedel**

- Kontrollerad utmönstring av läkemedel har diskuterats endast i liten utsträckning.
- Genom att kontrollerat utmönstra läkemedel som ingår i föråldrade vårdriktlinjer kan läkemedelskostnaderna kontrolleras och de begränsade resurserna inriktas bättre.

## 5 Sammanfattning av läkemedelsbehandlings värdekedja

Den här promemorians avsnitt om nuläget följer läkemedelsbehandlings värdekedja, som börjar med läkemedelsforskning och läkemedelsutveckling och sträcker sig till användningen av läkemedlet (bild 6). Nedan har vi sammanställt de centrala frågorna för varje länk i värdekedjan.

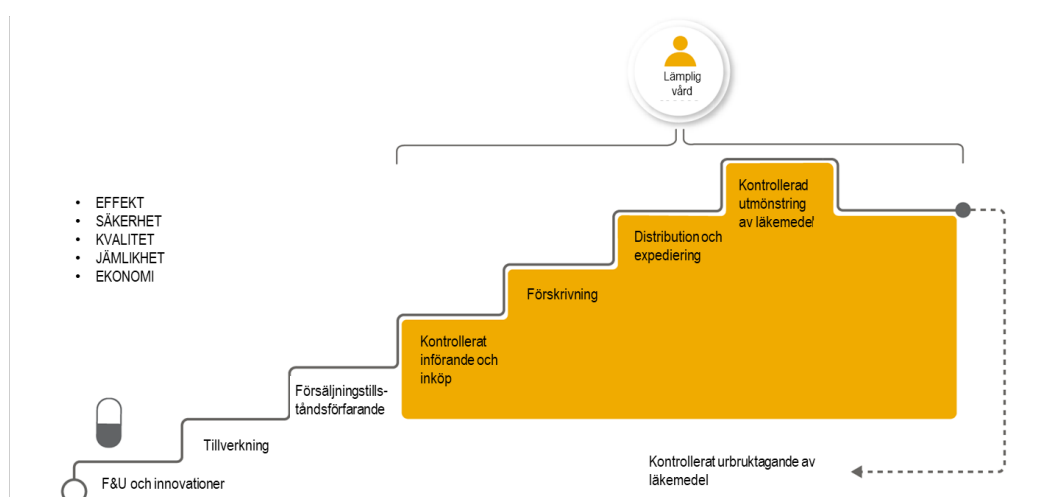


Bild 6. Läkemedelsbehandlings värdekedja

### Forskning, utveckling och innovationer

- Forskning om och utveckling av läkemedel måste möjliggöras för att nya läkemedelsinnovationer ska komma till stånd
- Med nationella kompetenskluster för forsknings- och innovationsverksamheten i hälsoindustrin stärks forskningen nationellt. Kompetensklustren stärker den nationella samordningen av behandlingen av sjukdomar och främjar regionalt jämlik behandlingspraxis (bl.a. det nationella cancercentret)
- EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar syftar till enhetligare och snabbare myndighetsfunktioner i EU för att underlätta genomförandet av läkemedelsprövningar
- Incitamenten måste stå i rätt proportion till målet för att man ska kunna förbättra patienternas möjligheter att på ett kostnadsnyttoeffektivt sätt få tillgång till innovativa läkemedel som tillför ett mervärde

## Tillverkning

- Den industriella tillverkningen av läkemedel och tillsynen regleras på EU-nivå och i internationella avtal
- Hanteringen av störningar i tillgången förutsätter ett tätt samarbete mellan aktörerna i läkemedelsbranschen, hälso- och sjukvården och myndigheterna
- Vid utvecklingen av lagstiftningen om obligatorisk lagring bör behoven av ändringar bedömas med avseende på förberedelse, beredskapsverksamhet och störningar i tillgången.

## Försäljningstillståndsförfarande

- Läkemedelspreparat behöver försäljningstillstånd innan de får introduceras på marknaden. I försäljningstillståndprocessen bedöms läkemedelspreparatets säkerhet, effekt och kvalitet.
- Genom snabbare försäljningstillståndsmekanismer eftersträvas en snabbare introduktion av nya, innovativa läkemedelspreparat på marknaden. För allt fler läkemedel finns ingen information tillgänglig om deras "reella effekt" när försäljningstillståndet beviljas.
- Specialtillståndsförfarandet för läkemedel får inte bli en omkörsfil för läkemedel vars terapeutiska värde inte systematiskt utvärderats.

## Kontrollerat införande och upphandling

- När nya läkemedel införs bör besluten bygga på enhetliga utvärderingsgrunder.
- På grund av begränsade resurser bör fokus ligga på kostnadsnyttoeffektiva läkemedelsbehandlingar
- Förutsätter innovativa regleringsåtgärder för att nya läkemedel utan dröjsmål ska nå dem som mest sannolikt har nytta av dem, samt att högkvalitativa reella data tas fram för utvärdering efter införandet

## Förskrivning

- Den nationella styrningen av läkemedelsförskrivningen är otillräcklig
- Regional styrning och ett regionalt kunskapsunderlag för förskrivning av läkemedel saknas
- Verktyg för kliniskt beslutsstöd för alla som förskriver läkemedel bör fortsatt utvecklas



## Distribution & expediering

- EU:s medlemsländer kan nationellt besluta om systemet för detaljdistribution av läkemedel på ett sätt som beaktar den EU-reglerade verksamheten (t.ex. nätapoteksverksamhet, europeisk läkemedelsförskrivning, tillverkning och partidistribution av läkemedel). Läkemedelsdistributionen i Finland är indelad enligt finansieringen i öppen vård (apotek och deras verksamhetsställen) och slutna vård (sjukhusapotek och läkemedelscentraler)
- Genomförandet av social- och hälsovården förutsätter att regleringen av sjukhusapotekens verksamhet ses över
- Regleringen av apoteksverksamheten omfattar tillståndsförfarandet, läkemedelstaxan, apoteksskatten och dessutom de begränsningar som gäller företagsform och ägande i apoteksverksamheten. I det här sammanhanget behövs också en utvärdering av universitetsapotekens särställning, roll och uppgifter i detaljdistributionen av läkemedel.
- En reform av apoteksekonomi förutsätter att apotekssystemet granskas som helhet. Läkemedelssäkerheten, tillgången till läkemedel, kostnadsnyttoeffekten samt servicens kvalitet och tillgänglighet är aspekter som förutom en balansering av finansieringen också bör beaktas i bedömningen av regleringens effekter och behovet av ändringar. När målen ställs upp bör man beakta att de olika delområdena i apoteksverksamheten är starkt beroende av varandra.

## Användning

- En övergång från personalorientering till patientorientering i stödet för egenvård kräver att både yrkespersoner och patienter ändrar sitt tänkesätt och att strukturer och handlingsmodeller utvärderas
- Digitala verktyg behövs för att hantera och följa upp den samlade vården
- Utmaningarna i anslutning till läkemedelsanvändningen kan minskas om information utnyttjas på ett bättre sätt i utvecklingen och ledningen och handlingsmodeller utvecklas

## Kontrollerad utmönstring

- Kontrollerad utmönstring av läkemedel är en fråga som inte diskuterats i någon större omfattning
- Genom att kontrollerat utmönstra läkemedel som ingår i föråldrade vårdriktlinjer kan läkemedelskostnaderna kontrolleras och de begränsade resurserna inriktas bättre

En rationell läkemedelsbehandling har konstaterats vara utmanande särskilt när det gäller läkemedelsanvändningen, införandet av nya läkemedel och ekonomisk läkemedelsbehandling. Dessa faktorer presenteras i bild 7.

## AKTUELLA UTMANINGAR INOM LÄKEMEDELSBEHANDLINGEN

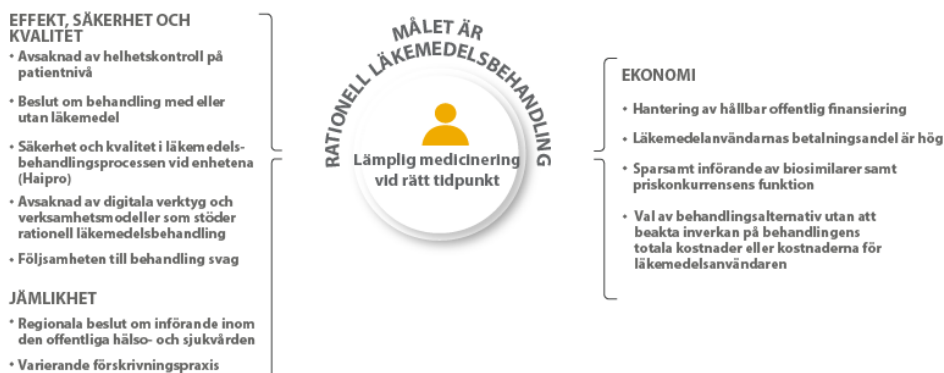


Bild 7. Konstaterade utmaningar i de nuvarande strukturerna i läkemedelsbehandlingen

Med beaktande av den åldrande befolkningen, det förändrade spektrumet av sjukdomar och utvecklingen av metoderna i hälso- och sjukvården behövs flera åtgärder för att säkerställa en rationell läkemedelsbehandling. I genomförandeprogrammet för rationell läkemedelsbehandling har flera riktlinjer för att rationalisera läkemedelsbehandlingen föreslagits. I programmet har man identifierat åtgärder som behövs på nationell nivå och serviceanordnarnivå samt bland tjänsteproducenter, yrkespersoner inom hälso- och sjukvården och läkemedelsanvändare. På anordnarnivå förutsätter tillsynen över och styrningen av tjänsterna information om kostnaderna samt hur läkemedelsbehandlingens effekt, säkerhet och kvalitet uppnås i tjänsteproduktionen. Nationell styrning har endast ett begränsat inflytande på de olika dimensioner som påverkar läkemedelsbehandlingen.

Det har visat sig att kunskapsunderlaget för den övergripande hanteringen av läkemedelsbehandlingen är bristfälligt. Det finns gott om information om läkemedlen, men informationen är splittrad och besvärlig att utnyttja för att leda, övervaka, styra och utveckla processerna i anslutning till läkemedelsbehandlingen. Om styr- och finansieringssystemet utvecklas som helhet kan man förbättra den kontrollerade läkemedelsanvändningen och uppföljningen av användningen, etableringen av verksamhetsmodeller som stödjer målen för en rationell läkemedelsbehandling, informationsproduktionen och utnyttjandet av informationen. I avsnittet färdplan och förslag till riktlinjer har ändringsbehoven i samband med läkemedelsbehandlingen och läkemedelsdistributionen sammanställts till föreslagna riktlinjer och en färdplan. Dessa beaktar social- och hälsovårdsreformen och målen för en förenkling av flerkanalsfinansieringen av läkemedelsbehandlingen (som kommer att behandlas närmare i de följande avsnitten). Målet med de föreslagna riktlinjerna är att läkemedel ska användas på ett rationellt sätt och kostnaderna kontrolleras.

Det finns omfattande EU-lagstiftning om läkemedel och läkemedelsförsörjning. En redogörelse över de centrala mål som gäller EU och övrigt internationellt samarbete finns i en separat bilaga (bilaga 6). Avsikten är inte att dessa mål separat ska placeras i färdplanen för de kommande regeringsperioderna, utan tanken är att växelverkan och samarbetet ska pågå kontinuerligt.

## 6 Finansieringen av och kostnaderna för läkemedelsbehandling

Läkemedelsbehandling är en helhet som består av den läkemedelsbehandling som genomförs i den offentliga och privata slutna vården och av de läkemedel som används i den öppna hälso- och sjukvården. I Finland finansieras läkemedlen via två olika offentliga finansieringskanaler. Sjukförsäkringens sjukvårdsförsäkring ersätter patienterna för kostnaderna för receptbelagda läkemedel i öppenvården. Sjukvårdsförsäkringsutgifterna finansieras med en statlig finansieringsandel och med den sjukvårdsavgift som de försäkrade (löntagare, företagare och förmånstagare) betalar. I praktiken finansieras apoteksverksamheten inom den öppna hälso- och sjukvården av dem som betalar läkemedelsbehandlingarna, dvs. läkemedelsanvändarna, staten och de försäkrade. För närvarande finns ingen egentlig anordnare för apoteksverksamheten. Kommunerna ansvarar för finansieringen av de läkemedel som används i den offentliga hälso- och sjukvården. I och med finansieringsansvaret för läkemedelsbehandlingen ansvarar kommunerna också för att ordna sjukhusapoteksverksamheten. Organiserings- och finansieringsansvaret för läkemedel och vaccinationer enligt lagen om smittsamma sjukdomar är nationellt.

Värdet på den totala läkemedelsförsäljningen uppgår till cirka 3 miljarder euro (2017), varav de receptbelagda läkemedlen i öppenvården står för över 2 miljarder euro (75 %), de läkemedel som används på offentliga sjukhus för cirka 600 miljoner euro och egenvårdsläkemedlen för cirka 350 miljoner euro. Kostnaderna för det nationella vaccinationsprogrammet uppgick 2017 till cirka 21,5 miljoner euro (2008–2017 köpte THL årligen vaccin för cirka 15–46 miljoner euro).

Sjukhusen kontrollerar utvecklingen av läkemedelskostnaderna med hjälp av konkurrensutsättning och pridförhandlingar. Kostnaderna för sjukhusens läkemedel är okända eftersom avtalspriserna är sekretessbelagda och inga kostnadsuppgifter för läkemedelsbehandlingen sammanställs nationellt. Sjukvårdsdistrikten har bildat fem upphandlingsringar som enligt lagen om offentlig upphandling konkurrensutsätter de läkemedel som används på sjukhusen. Dessutom har en del upphandlingar genomförts som nationellt samarbete. Processerna i anslutning till konkurrensutsättningen och upphandlingen av läkemedel beskrivs i den preliminära studien [sjukhusapotek i det framtida servicesystemets strukturer](#) som beställts av social- och hälsovårdsministeriet. Beslut om det nationella vaccinationsprogrammet fattas nationellt och THL konkurrensutsätter de preparat som behövs.

År 2017 betalades cirka 1,4 miljarder euro ut i läkemedelsersättningar till cirka 3 miljoner läkemedelsanvändare. Cirka 42 miljoner recept ersattes. Läkemedlen utgör cirka

14–15 procent av kostnaderna för hälso- och sjukvården. Läkemedelsförsäljningens värde har under de senaste åren ökat med cirka 2–4 procent per år. Försäljningen av receptbelagda läkemedel minskade 2017 med 1,4 procent jämfört med året innan. På grund av regeringens sparmål för läkemedelskostnaderna infördes flera ändringar i ersättningssystemet 2017.

Läkemedelsbehandling i samband med vård på sjukhus och annan offentlig sluten vård ingår enligt klientavgiftslagen ([Lag om klientavgifter inom social- och hälsovården 1992/734](#) och [RP 310/2018 rd](#)) i klientavgiften, och ingen separat avgift tas ut för läkemedel vid läkemedelsbehandling på sjukhus eller hälsovårdscentralens mottagning. Med stöd av klientavgiftslagen är också i lagen om smittsamma sjukdomar ([1227/2016](#)) avsedda vaccinationer, undersökning, vård och läkemedel förskrivna för vård av allmänfarliga smittsamma sjukdomar samt isolering av insjuknade eller misstänkta insjuknade, undersökning och vård av HIV-infektion, gonorré och sexuellt överförbar klamydia samt läkemedel förskrivna för behandling av personer som insjuknat i en övervakningspliktig smittsam sjukdom avgiftsfria för patienten. Läkemedel som förskrivits av en läkare anställd inom den offentliga hälso- och sjukvården för behandling av en smittsam sjukdom kan med recept avgiftsfritt expedieras till kunden också från ett apotek inom den öppna vården. Då riktar apoteket fakturan till patientens hemkommun. Vaccinationer som omfattas av det nationella vaccinationsprogrammet är också avgiftsfria för läkemedelsanvändarna. Den årliga självriskandelen för klientavgifterna inom hälso- och sjukvården, dvs. avgiftstaket, är åtskild från den årliga självriskandelen för läkemedelsbehandling i den öppna hälso- och sjukvården, dvs. läkemedelstaket.

För läkemedel som ges på privata sjukhus får patienterna ersättning från sjukförsäkringen. I den öppna vården köper patienten själv sina läkemedel från apoteket och kan få kostnaderna ersatta enligt sjukförsäkringslagen. Syftet med läkemedelsersättningssystemet är att patienterna ska kunna skaffa de läkemedel de behöver i öppenvården till ett skäligt pris. Villkoren är att patienten har ett recept och att läkemedlet godkänts för ersättning. I systemet för läkemedelsersättningar finns tre ersättningskategorier. Beroende på sjukdomen och läkemedlet är ersättningen antingen 40, 65 eller 100 procent av de ersättningsgilla kostnaderna. I den sistnämnda ersättningskategorin, där priset ersätts till 100 procent, är självrisken dock 4,50 euro. Dessutom föreskriver sjukförsäkringslagen en årlig initialsjälvrisk på 50 euro och en årlig självrisk, dvs. läkemedelstaket. Årssjälvrisken för läkemedelskostnader i den öppna hälso- och sjukvården är 572 euro 2019. För den andel som överstiger läkemedelstaket betalar kunden 2,50 euro för varje läkemedel som ersätts.

För läkemedelsersättningarna i den öppna hälso- och sjukvården betalar kunden en självriskandel (i medeltal 29 % av de ersättningsgilla läkemedelskostnaderna). Dessutom betalar läkemedelsanvändarna hela kostnaden för sådana läkemedelspreparat

som inte omfattas av ersättningsystemet. För att ersättningsstatus ska kunna fastställas måste läkemedelsföretaget ansöka om ersättningsrätt för preparatet hos Läke-medelsprismyndigheten, som måste fastställa läkemedlets ersättningsstatus och ett skäligt partipris.

## Bedömning

Finansieringssystemet med två kanaler har bedömts försvåra uppföljningen och styrningen av helheten och komplicera genomförandet av vården i vissa situationer. Dessutom har det framförts att finansieringssystemet med två kanaler möjliggör deloptimering, dvs. att kostnaderna för vården överförs på den andra finansieringsparten. Finansieringen av läkemedelsbehandlingen via två kanaler kan också påverka valet mellan läkemedelsbehandling och läkemedelsfri behandling om betalarna är olika. Då beaktar man inte hur det egna agerandet inverkar på de totala kostnaderna för den offentliga ekonomin, kostnaderna för patienterna och kundernas hälsa, välbefinnande och funktionsförmåga som helhet. Läkemedelsbehandling som inleds på sjukhus har betydande återverkningar på förskrivningen av läkemedel i öppenvården eftersom läkemedelsbehandlingen ofta fortsätter i den öppna vården. Det här kan bidra till att kostnaderna ökar då den som inleder läkemedelsbehandlingen inte ansvarar för finansieringen av den fortsatta behandlingen. En utmaning är också att läkemedelsbehandlingen förändras och påverkar vårdrutinerna, som i framtiden gör det möjligt att i allt högre grad flytta behandlingar till den öppna vården. Det finns dock ingen forskning om problemens omfattning eller totaleffekt. Sannolikt kommer effekterna på de totala kostnaderna för social- och hälsovården att vara små, men den enskilda patienten kan få stora problem på grund av att kostnaderna för att skaffa vård blir höga och vårdens kontinuitet osäker.

Under 2000-talet har flera åtgärder vidtagits för att kontrollera de ökande kostnaderna för läkemedelsbehandling och balansera de offentliga finanserna. De ständigt stigande läkemedelskostnaderna förklaras av en åldrande befolkning, en servicestruktur som förändras i riktning mot mer öppen vård och införandet av dyra läkemedelsbehandlingar. Läkemedelsförsäljningen till sjukhusen växer kraftigt och tillväxttakten ser ut att öka (tillväxt 2017 jämfört med året innan 9,3 % och 2018 17,5 % jämfört med året innan). Från läkemedelsförsäljningen kan man inte härleda någon inverkan på kostnaderna för tjänsteproduktionen eftersom de verkliga upphandlingskostnaderna och sjukhusapotekens täckningsbidrag inte är kända. De senaste ändringarna för att balansera finansieringen av läkemedelsbehandlingen i den öppna hälso- och sjukvården genomfördes i början av 2017 genom regeringspropositionen [RP 184/2016 rd](#). Besparingar i läkemedelsersättningarna genomfördes på sätt som främjar priskonkurrensen mellan läkemedelsföretag, minskar läkemedelsavfallet, främjar rationell läkemedelsbehandling och justerar systemet för specialersättning. Dessutom tog man i bruk ett nytt riskfördelningsförfarande som ger möjlighet att på ett ordnat sätt införa

nya läkemedel. Trots att man försökt åstadkomma balans i finansieringen av läkemedelsbehandlingen och dämpat kostnadsökningen genom olika reformer har prisbildningsmekanismerna för läkemedel inte bedömts på ett heltäckande sätt i hanteringen av kostnaderna för läkemedelsanvändaren och samhället. Läkemedelspriset och läkemedelsanvändningen bestämmer tillsammans storleken på läkemedelsersättningskostnaderna för samhället. Det är möjligt att läkemedelsersättningarna även i framtiden av olika anledningar blir föremål för sparkrav om man inte klarar av att genomföra strukturella reformer i prisbildningen för läkemedel och styra läkemedelsförskrivningen och läkemedelsbehandlingsens ändamålsenlighet bättre än i dag.

År 2017 var läkemedelsanvändarnas genomsnittliga självriskandel för läkemedelsbehandling 170 euro och ersättningsgraden 68 procent av kostnaderna. Uppgifterna bygger på receptuppgifter och inkluderar också kostnader som ligger under initialsjälvrisk (inkluderar inte läkemedelsbehandling som inte ersätts, vilket omfattar cirka 3 700 preparat som kan behövas med tanke på den samlade vården av patienten). De andelar som läkemedelsanvändarna betalar själva är jämförelsevis höga i Finland. Självriskandelarna för läkemedelsbehandling och annan vård belastar särskilt långtidssjuka. Cirka 214 000 personer överskred läkemedelstaket 2017. De senaste åren har balanseringen av finansieringen för läkemedelsbehandling lett till en ytterligare ökning i de självriskandelar som läkemedelsanvändarna betalar. Samtidigt har man försökt korrigera situationen bl.a. genom att från ingången av 2019 sänka självrisktaget för läkemedelsbehandling. Det är möjligt att ansöka om utkomststöd för läkemedelsutgifter. Utkomststödet är ett ekonomiskt stöd som hör till socialvården och betalas ut i sista hand. Utkomststöd för läkemedelsbehandlingskostnader betalades 2017 ut till ett belopp av nästan 36 miljoner euro, vilket var 52,6 procent av de totala förmånsutgifterna för hälso- och sjukvårdsutgifter inom ramen för det grundläggande utkomststödet. Det finns skäl att närmare utreda behovet av att finansiera läkemedelsbehandling genom utkomststödet.

Systemet för läkemedelsersättningar styr ersättningsutgifterna och läkemedelsförskrivningen på många sätt. Systemet har särskilt stött läkemedelsbehandlingen av folksjukdomar och de sjukdomar som orsakar betydande patientspecifika kostnader. Begränsningar i ersättningsstatusen för dyra läkemedel har gjort det möjligt att snabbare inkludera dem i systemet för läkemedelsersättningar. Ersättningssystemet anses vara tillräckligt omfattande. Största delen av ersättningsfallen är okomplicerade både för patienten och för sjukförsäkringssystemet. Vid cirka 98 procent av de läkemedelsinköp som omfattas av ersättningen får patienten ersättningen redan på apoteket och betalar endast självriskandelen för sitt läkemedel.

## 7 Social- och hälsovårdsreformen

I de föregående avsnitten beskrivs och bedöms läkemedelsbehandlingen och läkemedelsförsörjningens nuläge inom de strukturer som bygger på den gällande lagstiftningen. I det här avsnittet beskrivs de nya möjligheter och utmaningar som landskapsreformen och social- och hälsovårdsreformen för med sig. Regeringens propositioner om social- och hälsovårdsreformen är i skrivande stund under behandling i riksdagen.

I reformen av social- och hälsovårdsstrukturerna kommer ordnandet och produktionen av tjänster att skiljas åt. Regeringens proposition om en landskapslag (RP 15/2018 rd) innehåller allmänna bestämmelser om ordnandet av landskapets förvaltning och ekonomi. Landskapet svarar för att invånarnas lagstadgade rättigheter tillgodoses. Landskapet svarar också för att invånarna tillhandahålls de lagstadgade tjänsterna på lika villkor. Landskapet fastställer behovet av tjänster, tjänsternas mängd och kvalitet och sättet på vilket de produceras. Dessutom svarar landskapet för styrningen av och tillsynen över tjänsteproduktionen och utövandet av myndigheternas befogenheter. Landskapet får producera de tjänster som hör till dess organiseringsansvar självt eller i samarbete med andra landskap eller enligt avtal skaffa dem av en annan tjänsteproducent. Landskapet finansierar tjänsterna och skötseln av sina uppgifter i huvudsak med statlig finansiering och i mindre mån med intäkterna från insamlade avgifter. Landskapet kan anförtro offentliga förvaltningsuppgifter åt andra än myndigheter endast om det föreskrivs särskilt om det genom lag.

Enligt regeringens proposition föreskrivs det i lagen om ordnandet av social- och hälsovården (RP 15/2017 rd) om tillgången till tjänsterna. Social- och hälsovårdstjänsternas innehåll, omfattning och kvalitet ska motsvara kundernas behov. Tjänsterna ska vara samordnade helheter och med hänsyn till befolkningens behov tillhandahållas nära användarna.

Landskapet svarar för utvecklingen av social- och hälsovården inom sitt område och för utvecklingssamarbete som överskrider områdes- och organisationsgränserna. Dessutom samordnar och styr landskapet det integrerade utvecklingsarbetet på producentnivå och stödjer kommunerna i deras arbete för att främja välfärden och hälsan. Landskapet deltar i den nationella utvecklingen av social- och hälsovården och samarbetar med kommunerna samt organisationer som bedriver utbildning, utveckling och forskning.

Landskapen bildar fem samarbetsområden inom vilka de genom samarbetsavtal kommer överens om samordningen, utvecklingen och samarbetet inom den tjänsteproduktion som landskapen svarar för att ordna. Flera aspekter som berör läkemedelsdistributionen framgår av den lista med uppgifter som landskapen föreslås komma



överens om inom respektive samarbetsområde. Samarbetsavtalen föreslås omfatta bl.a.

- landskapens arbetsfördelning och samarbete vid ordnandet av stöd-tjänster, samordning av annan verksamhet samt principerna för införande av nya metoder
- samarbetsområdets investeringsplan
- landskapens samarbete och arbetsfördelning vid genomförandet av utbildning, forskning och utvecklingsverksamhet
- utvecklandet av informationshanteringen och de elektroniska tjänsterna inom social- och hälsovården och samordningen av användningen av klient- och patientuppgifter
- åtgärder som beredskapen inför störningar och exceptionella situationer kräver

Lagen om produktion av social- och hälsotjänster (RP 52/2017 rd) innehåller bestämmelser om klient- och patientsäkerheten för de kunder som anlitar social- och hälsotjänster, bestämmelser för att säkerställa att tjänsterna håller god kvalitet och bestämmelser för att främja samarbetet mellan tjänsteproducenten och myndigheterna. Lagen föreskriver om verksamhetsförutsättningarna för, registreringen av och tillsynen över producenter av social- och hälsotjänster.

Valfrihetslagstiftningen (RP 16/2018 rd) syftar till att ge kunderna fler möjligheter att påverka och snabbare tillgång till tjänster, stärka basservicen och förbättra tjänsternas kvalitet och kostnadsnyttoeffekt. Valfrihetslagen föreslås tillämpas på offentligt finansierad social- och hälsovård som hör till landskapets organiseringsansvar. Kunden får välja ett landskaps affärsverk och affärsverkets tjänsteenhet. Också en personlig budget och en kundsedel utökar kundens möjlighet att välja tjänsteproducent.

Landskapen svarar för uppföljningen, utvärderingen och styrningen av tjänsteproduktionen. Valfrihetslagstiftningen innehåller nya styrmedel för landskapen när det gäller tjänsteproduktionen: avtalsvillkor, ersättningsbeslut och förvaltningsbeslut. En [handbok om organiseringsuppgiften](#) har tagits fram till stöd för beredningen och genomförandet av landskapsreformen och social- och hälsovårdsreformen. Handboken är ett hjälpmedel för landskapets organisering av sina uppgifter som anordnare och för organiseringen av förvaltningen.



tryggheten av tillräckliga social- och hälso- och sjukvårdstjänster bedöms vara äventyrade, men bedömningen av höjningsbehovets belopp ska alltid bygga på en samlad bedömning. Finansieringen beviljas ur ett anslag som tas in i statsbudgeten. I motiveringen kan man infoga bestämmelser om tjänsternas effekt, kvalitet, mängd eller effektiva ordnande.

Enligt regeringsprogrammet för statsminister Juha Sipiläs regering övergår man under social- och hälsovårdsreformens andra fas till enkanalsfinansiering med beaktande av företagshälsovårdens ställning. Målet med förenklingen av flerkanalsfinansieringen inom hälso- och sjukvården är att finansieringssystemet ska sporra social- och hälsovårdsaktörerna att förbättra kostnadsnyttoeffekten och beakta verksamhetens samlade effekt på kundernas hälsa, funktionsförmåga och välbefinnande samt de totala kostnaderna för den offentliga ekonomin.

Regeringens ministerarbetsgrupp för reformer beslutade den 13 april 2018 om sätten att förenkla flerkanalsfinansieringen och om reformens faser. Enligt ministerarbetsgruppen kan flera uppgifter som för närvarande sköts av FPA genom sjukförsäkringen ordnas och/eller finansieras av landskapen. Uppgifterna kan stegvis överföras till landskapens organiserings- eller finansieringsansvar.

## 7.2 Den nya modellen för styrningen av social- och hälsovården

Social- och hälsovårdsministeriets styravdelning ansvarar för den allmänna styrningen, planeringen och utvecklingen av landskapens social- och hälsovård inklusive styrningen av serviceutbudet.

Enligt propositionen med förslag till lag om ordnandet av social- och hälsovården (RP 15/2017 rd) bereder SHM årligen en riksomfattande och landskapsvis utredning för att bedöma om tillgången till tjänster är jämlik och nivån på finansieringen tillräcklig. Enligt förslaget till lag om ordnande av social- och hälsovården (30 §) har Institutet för hälsa och välfärd fått i uppgift att analysera landskapens och regionförvaltningsverkens rapporter om produktionen av tjänster och årligen, för hela landet och separat för varje område, lämna SHM en expertbedömning av huruvida tillgången till tjänster motsvarar befolkningens behov på lika villkor samt ett kostnadsnyttoeffektivt tillhandahållande av tjänster. I praktiken är ministeriets styravdelning, landskapen och landskapens samarbetsområden centrala aktörer i styrningen och behöver ett omfattande **kunskapsunderlag** som stöd i sina uppgifter. Som en del av den samlade styrningen bör

man beakta att Läkemedelsprisnämnden som verkar i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet beslutar vilka av de läkemedel som används i öppenvården som omfattas av det offentliga systemet för läkemedelsersättningar, i vilken omfattning och till vilket pris.

Den nationella styrningen omfattar också förvaltningsområdets ämbetsverk och institut och deras verksamhet (bild 7). Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea är tillstånds- och tillsynsmyndighet för läkemedel avsedda för människor eller djur, blod- och vävnadspreparat samt aktörerna i läkemedelsbranschen. Dessutom samordnar Fimea den nationella utvecklingen av läkemedelsbranschen, forskar och utvärderar läkemedelsbehandlingar. Tjänsteutbudsrådet Palko gör rekommendationer med stöd av Fimeas utvärderingsarbete. Institutet för hälsa och välfärd (THL) undersöker, följer upp, utvärderar, utvecklar och styr verksamheten inom social- och hälsovården och ger expertstöd i genomförandet av politik, verksamhets sätt och praxis som främjar välfärden och hälsan. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) styr och övervakar tjänsternas kvalitet och hanteringen av hälsorisker. Statens tillstånds- och tillsynsmyndighet Luova inrättas vid ingången av 2021. Där samlas statliga tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifter som för närvarande sköts av bl.a. regionförvaltningsverken, NTM-centralerna och Valvira.

FPA verkställer läkemedelsersättningssystemet, informerar, forskar och producerar statistik, bedömningar och prognoser samt lägger fram förslag om behoven av att utveckla lagstiftningen på området. FPA producerar bl.a. den årliga statistiken över läkemedelsersättningar och läkarnas förskrivningspraxis. Dessutom producerar FPA och Fimea årligen statistik om föregående års läkemedelsersättningar, läkemedelskostnader och läkemedelskonsumtion.

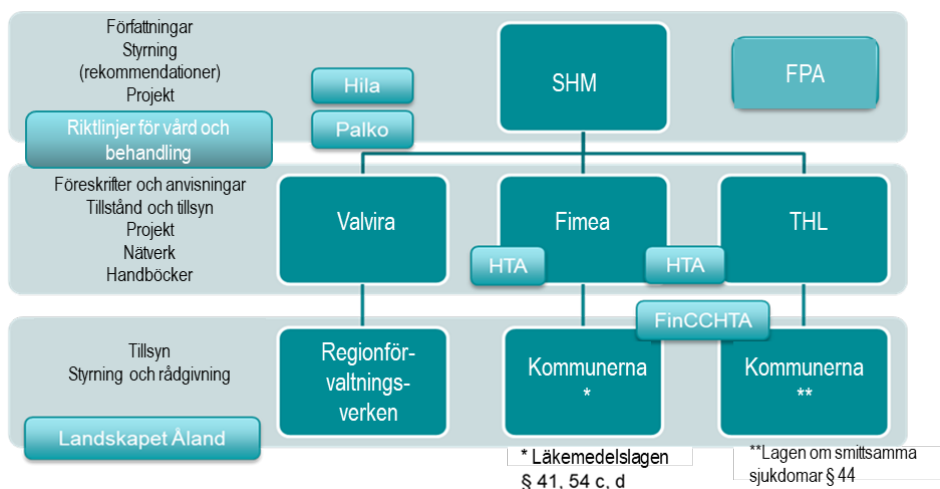


Bild 7. Nuläget i den nationella styrningen av läkemedelsbehandlingen

Kunskapsunderlaget för styrningen bygger bl.a. på registeruppgifter och statistik. Exempelvis uppgifterna i FPA:s datalager (databasen över specialersättningar, recept-databasen och databasen över sjukförsäkringsersättningar) används bl.a. som sjukfrekvensindikator samt i utvecklingen av läkemedelsersättningssystemet och läkemedelslagstiftningen och i prisenämnden Hilas verksamhet.

## 7.3 Det nya kunskapsunderlaget för social- och hälsovården

Utvecklingen av ett receptcenter och det stegvisa införandet av en nationell läkemedelslista som utökas med fler funktioner fram till 2021 förbättrar möjligheterna att ta fram information och tillgången till informationen på nationell nivå. Lagstiftningen om sekundär användning av social- och hälsouppgifter gör det möjligt att i framtiden bättre än i dag utnyttja olika datalager för utvecklingsverksamhet och i myndigheternas tillsynsverksamhet. Dessa mål stöds av ett ekosystem för social- och hälsovården som genomförs med hjälp av interoperabla IKT-lösningar (bild 8), så att informationen alltid är tillgänglig i rätt tid på rätt plats vare sig det gäller kundens vård, behandling och tjänster eller sekundärt utnyttjande av informationen. I ekosystemet för social- och hälsovården utgör Kantas riksomfattande informationssystemstjänster en central del av de nationella datalagren, men informationen kan utnyttjas bättre än i dag bl.a. med hjälp av integrerade lösningar och datasjöar. I en datasjö kan man samla klient- och patientuppgifter från olika register men också bl.a. uppgifter från receptcentret, för-  
månsuppgifter och valfrihetsuppgifter. En nationell datasjö främjar samtidigt rapporteringslösningar för t.ex. statistik-, register- och styrningsändamål. Rapporteringen kan utformas utifrån användningsändamålen och produceras närmare realtid än vad fallet är i dag. Ekosystemet effektiviserar också forskningsaspekten och informationsförädlingen t.ex. i kvalitetsregisterverksamheten eller med hjälp av individualiserad medicin. Målet är att t.ex. forskningsresultaten från den individualiserade medicinen ska kunna utnyttjas i vårdssituationer och bidra till att främja bl.a. förskrivningen av rätt läkemedelsbehandling.

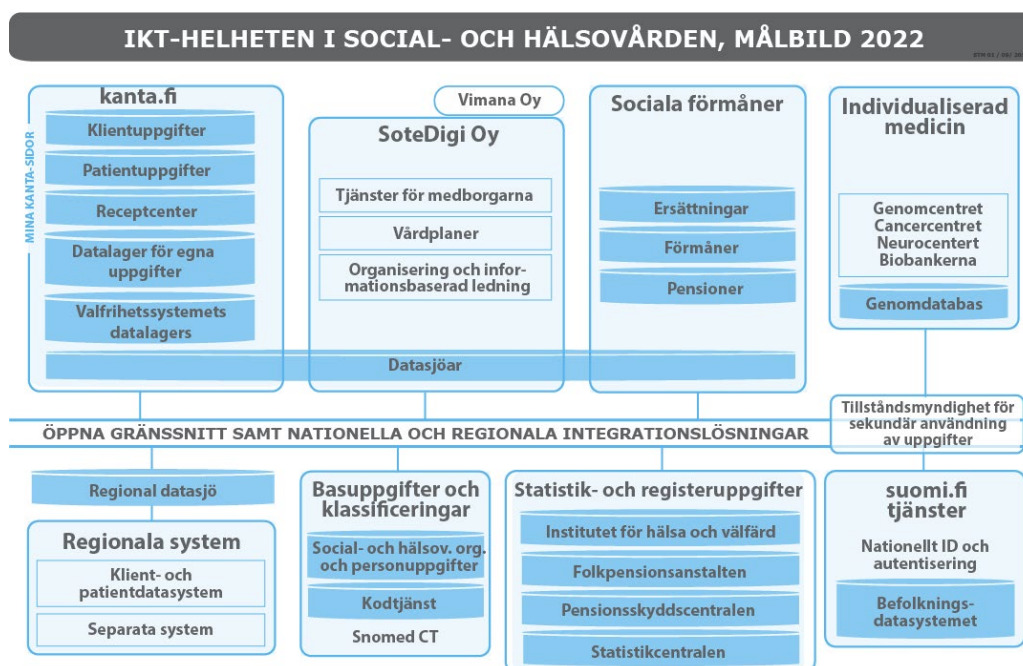


Bild 8. Målbild för IKT-helheten i social- och hälsovården. (Obs. med termen vårdplaner under SoteDigis ansvarsområde avses klientens lägesbild som byggs upp datatekniskt och integreras i klientplanen).

Som ett led i social- och hälsovårdsreformen bereds enhetliga mätare och indikatorer för bedömningen av befolkningens välfärd och servicebehov och för uppföljningen av tjänsternas kvalitet, effekt, kostnader och effektivitet. Beredningen görs av [gruppen för effekt- och kostnadsdata](#). Effekt- och kostnadsdatagruppens verkställighetsundergrupp (Kuva-TPA) har berett ett utkast till indikatorer. Indikatorerna är avsedda att användas i synnerhet på nationell nivå som en del av styrningen av landskapen. När det gäller läkemedelsbehandling beskriver indikatorerna för närvarande bl.a. kvaliteten på läkemedelsbehandlingen för äldre personer och förskrivningen av antibiotika och bensodiazepiner. Mer information om informationsledning och indikatorer finns på <https://alueuudistus.fi/tietojohdaminen>. Indikatorerna utvecklas i takt med att kunskapsunderlaget utvecklas.

Till stöd för att uppnå social- och hälsovårdsreformens mål och utveckla systemet har en ny rapporteringsmodell för social- och hälsovården utvecklats. Modellen kallas informationspaket om social- och hälsovården och ger den som organiserar tjänsterna en möjlighet att analysera tjänsterna som en helhet. Informationspaketet ger tillförlitlig, transparent och jämförbar information om tjänsterna som stöd för styrning och beslutsfattande på både landskapsnivå och riksnivå. När det gäller läkemedelsbehandling har informationspaketet pilottestats i Södra Karelen. Genomlysningen av läkemedelsbehandlingens kostnadsfaktorer har bidragit till utvecklingen av processer och verksamhetsmodeller i Södra Karelen. Resultaten från Sitras och SHM:s pilotprojekt

med informationspaket visar att läkemedelsbehandlingen i Södra Karelen utgjorde den tredje största kostnadsposten efter tjänsterna för äldre och den specialiserade sjukvården. Genom att kombinera uppgifterna kunde man analysera bl.a. sambandet mellan anlitaandet av social- och hälsovårdstjänster och antalet olika mediciner och de kundspecifika läkemedelskostnaderna. I de befintliga strukturerna finns brister när det gäller att utnyttjandet av information och incitamenten för att analysera läkemedelsbehandlingen som en del av den samlade social- och hälsovården. Rapporteringsstrukturen i informationspaketet om läkemedelsförsörjningen har i pilotprojektet specificerats på ett sådant sätt att uppgifterna förblir jämförbara över tid trots eventuella ändringar i finansieringen av läkemedelsbehandlingen. För närvarande förutsätter informationspaketet om läkemedelsförsörjningen att uppgifterna samlas in separat. Rapport om pilotförsöket med informationspaketet: [Sitra, Lämpivalaisussa sosiaali- ja terveydenhuollon lääke- ja matkakustannukset, Työpapereita 2017](#).

Under 2018 har social- och hälsovårdsministeriets styravdelning fört förhandlingar med de blivande landskapen om styrningen där man i synnerhet har bedömt den likvärdiga tillgången till tjänster och hanteringen av kostnaderna för tjänsteproduktionen. Styrförhandlingarna bygger bl.a. på THL:s utvärderingsrapporter som kan läsas på THL:s [webbplats](#). De uppgifter som utgör underlaget för rapporterna och förberedelserna inför SHM:s förhandlingar finns sammanställda i indikatorernas [Tietoikkuna](#) (på finska). En viss korrelation kan skönjas mellan en del indikatorer som beskriver läkemedelsbehandling och bedömningen av den samlade servicen. Det verkar som om oändamålsenlig användning av mikrobioläkemedel och bensodiazepiner oftare observeras i de landskap där det förekommer utmaningar i tjänsteproduktionen inom hälso- och sjukvården och brister i servicekedjorna. På motsvarande sätt verkar oändamålsenlig och omfattande läkemedelsanvändning bland äldre oftare förekomma i landskap där de samlade tjänsterna för äldre är förknippade med utmaningar. När läkemedel används för mycket och på ett oändamålsenligt sätt förstärks riskfaktorer som kan försvaga patientens följsamhet till behandlingen (bild 5).

Enligt genomförandeprogrammet för rationell läkemedelsbehandling är målet att data-lagren inom social- och hälsovården bättre än tidigare ska utnyttjas på alla nivåer i ledningen, beslutsfattandet, resursallokeringen och styrningen av läkemedelsanvändningen och läkemedelsförsörjningen. Produktionen, insamlingen och rapporteringen av information om läkemedelsbehandlingar förutsätter en nationell samordning av den typ av kunskapsunderlag de olika aktörerna inom den nationella styrningen behöver och de uppgifter tjänsteanordnaren behöver för rationell läkemedelsbehandling. Man har kunnat konstatera att kunskapsunderlaget för läkemedelsbehandling består av flera statistiska uppgifter, register och utvecklingsprojekt (bild 9). Faktorer som behöver utvecklas är bl.a. uppföljningen av kostnaderna för läkemedelsbehandling och styrningen av tjänsteproduktionen utifrån målen för rationell läkemedelsbehandling. Vid sidan av sammanställning, insamling och rapportering av kostnadsuppgifter bör

också uppgifter om läkemedelsbehandlingens effekt samlas in. På den punkten förenas behoven av att utveckla kostnadsinformationen med [kvalitetsregisterprojektet](#) som gäller vårdens effektivitet, säkerhet och kvalitet. Sjukhusens läkemedelsanvändning följs upp nationellt med hjälp av partiförsäljningsuppgifter. Med hjälp av partiförsäljningsstatistiken kan man emellertid inte utreda läkemedlens faktiska kostnader eftersom de rabatter som sjukvårdsdistrikten beviljas inte ingår i statistiken. I den inledande fasen kan landskapen ha som mål att bilda nätverk för att samla in erfarenheter och utveckla informationsproduktionen i anslutning till läkemedelsanvändning.

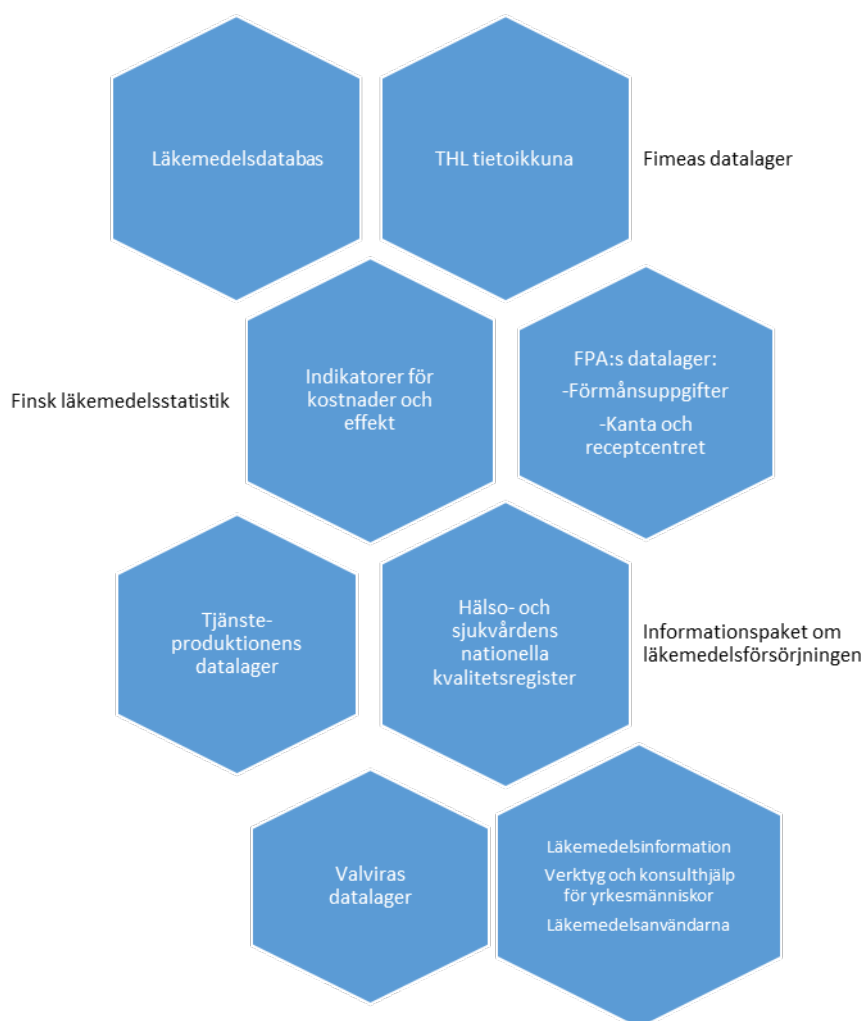


Bild 9. Strukturen för kunskapsunderlaget för läkemedelsbehandling.



För att utveckla styrningen av läkemedelsbehandlingen krävs att man utvecklar informationshanteringen och de digitala verktygen, men också att man identifierar det relaterade informationsbehovet. I nuläget finns det gott om läkemedelsinformation, men uppgifterna är splittrade och svåra att utnyttja (bild 9). Det ovan beskrivna ekosystemet för social- och hälsovården (bild 8) bidrar till att informationen kan utnyttjas effektivare, men förutsätter t.ex. att informationsbehoven i anslutning till den nationella och regionala styrningen identifieras och harmoniseras i den utsträckning det behövs. Det vore alltså förnuftigt att i så hög grad som möjligt harmonisera kunskapsunderlaget för styrningen. Landskapen kan behöva mer detaljerad information än den nationella styrningen kräver, men ett enhetligt nationellt underlag torde också stödja utvecklingen av detta. Mer detaljerad information för landskapen kan ges t.ex. i regionala datasjöar.

## 7.4 Social- och hälsovårdsreformens konsekvenser för läkemedelsbehandlingen

Organiseringsansvaret innebär att landskapet planerar, styr och finansierar den samlade social- och hälsovården inom sitt område. Landskapet föreslås ha det juridiska ansvaret för att lagstadgade tjänster och skyldigheter sköts enligt bestämmelserna. Läkemedelsbehandling är den vanligaste formen av hälso- och sjukvård, och läkemedlen spelar därför en central roll i så gott som alla tjänster. Landskapet är en ny aktör i uppföljningen, styrningen och utvärderingen av tjänsteproduktionen, och får enligt lagen om ordnande av social- och hälsovården och valfrihetslagstiftningen uppgiften att granska bl.a. aspekterna i tabell 2.

**Tabell 2. Centrala frågor i styrningen av läkemedelsbehandlingen**

Landskapslagen 7 §:	Frågor som är centrala för läkemedelsbehandlingen:
1) lika tillgång 2) fastställandet av behov, mängd och kvalitet 3) produktionssättet 4) styrningen och tillsynen av produktionen 5) utövandet av myndighetsbefogenheter	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verkställandet av bestämmelser, nationella riktlinjer och uppställda mål i tjänsteproduktionen och uppföljningen av hur de uppfylls</li> <li>- Styrningen av läkemedelsförskrivningen och uppföljningen av den</li> <li>- Uppföljningen av läkemedelsbehandlingens effektivitet</li> <li>- Uppföljningen av kostnaderna för läkemedelsbehandlingen</li> <li>- Uppföljningen av läkemedelsbehandlingsprocessernas säkerhet</li> <li>- Utveckling, samarbete och nationell samordning i läkemedelsfrågor</li> </ul>

Den nationella regleringen av läkemedelsbehandlingen består av de enhetliga grunderna för vård, styrningen av läkemedelsurvalet samt de författningar som gäller kvalitet och patientsäkerhet, läkemedelsförskrivning och systemet för läkemedelsersättning. Den omfattande lagstiftningen om läkemedelsfrågor och den nationella informationsstyrningen (t.ex. nationella projekthelheter och säker läkemedelsbehandling) utgör de innehållsmässiga ramarna för landskapets styrning, uppföljning och utvärdering av tjänsteproduktionen. Systemet för läkemedelsersättningar från sjukförsäkringen bestämmer på nationell nivå vilka läkemedelspreparat som omfattas av det offentliga ersättningssystemet och i vilken omfattning de är ersättningsgilla, samt priserna. Ersättningssystemet möjliggör för sin del läkemedelsbehandling på lika villkor. Genom ersättningssystemet styrs också införandet av läkemedel i den öppna vården och användningen av dem kraftigt genom att dyra läkemedel begränsas och riktas till dem som har mest nytta av dem. Systemet för läkemedelsersättningar bör analyseras som en del av det samlade social- och hälsovårdssystemet. Utvecklingsbehoven och utvecklingsmöjligheterna, som också inkluderar förslagen i professor Ruskoahos rapport, bör bedömas som en del av den samlade vården och finansieringen och inte som separata ärenden.

Regeringens propositioner med förslag till lag om ordnandet av social- och hälsovården och lag om valfrihet innehåller flera styrmedel för landskapets styrning av tjänsteproduktionen och de beslut som fattas där. Exempel på sådana styrmedel är bl.a. de avtals- och ersättningssystem mellan landskapet och producenten och de villkor för tjänsteproduktionen, t.ex. skyldigheter beträffande kvaliteten, som ingår i valfrihetslagen. Regeringens propositioner om social- och hälsovårdsreformen tar inte upp läkemedelsbehandlingen och styrningen av den. Därför är de i sig inte tillräckliga för att i fråga om läkemedelsbehandlingen säkerställa att reformens mål uppnås, bl.a. att välfärds- och hälsoskillnaderna minskar, tillgången och jämlikheten förbättras och kostnaderna hålls under kontroll. Eftersom landskapen varken har en styrnings- och uppföljningsskyldighet eller de verktyg som behövs, samtidigt som de ekonomiska incitamenten för landskapen är begränsade blir landskapet inte den aktör som behövs för att styra läkemedelsbehandlingen på regional nivå. Det kunskapsunderlag som en regional styrning förutsätter är också bristfälligt. Ändringar behövs i den övriga lagstiftningen om läkemedel.

## 7.5 Social- och hälsovårdsreformens konsekvenser för läkemedelsförsörjningen

Läkemedelsförsörjningens uppgift i tjänsteproduktionen är att säkerställa tillgången till läkemedel under alla omständigheter, säkerställa läkemedelspreparatens kvalitet, stödja läkemedelsanvändaren eller yrkespersonerna inom hälso- och sjukvården i genomförandet av läkemedelsbehandlingen (läkemedelsinformation), vidta åtgärder för att kontrollera stigande läkemedelskostnader (läkemedelsutbyte och prisrådgivning på apoteken, basläkemedelsurvalet på sjukhusapoteken) samt bidra till att förbättra läkemedelsanvändarnas följsamhet till behandlingen.

Läkemedelslagen innehåller detaljerade bestämmelser om detaljdistribution av läkemedel, vilket behövs på grund av läkemedlets särdrag. Läkemedelslagen innehåller bestämmelser om kvalitet och produktionssätt när det gäller tjänster inom läkemedelsförsörjningen, dvs. apoteksverksamhet och sjukhusapoteksverksamhet. I praktiken anknyter landskapets ansvar för tjänsterna inom läkemedelsförsörjningen till styrningen av tjänsteproducenterna i och med att varje tjänsteproducent i tjänsteproduktionen ska se till att de läkemedel som behövs är tillgängliga och beakta de kvalitativa villkor för tjänsteproduktionen som landskapet ställer. I styrningen av tjänsteproduktionen och arbetsfördelningen inom tjänsteproduktionen i samarbetsområdena ska landskapet beakta EU-lagstiftningens ramvillkor bl.a. för centralisering av tjänsteproduktionen samt upphandlingslagstiftningen.

### Sjukhusapoteksverksamheten

I och med social- och hälsovårdsreformen övergår man i produktionen av social- och hälsotjänster från ett tillståndsförfarande till ett registreringsförfarande (RP 52/2017 rd, producentlagen). I och med producentlagen gäller samma registreringsförfarande alla producenter av social- och hälsotjänster oavsett om de är offentliga eller privata. I samband med genomförandet av social- och hälsovårdsreformen bör man också granska sjukhusapoteksverksamheten som helhet och tillståndsförfarandena i anslutning till den. I tjänstemannaberedningen under 2018 har man tagit fram utgångspunkter för författningsberedningen utgående från regeringen Sipiläs ramverk av social- och hälsovårdslag (15/2017 rd, 52/2017 rd, 15/2018 rd):

- Som en del av sitt organiseringsansvar har landskapet i uppgift att se till att läkemedelsförsörjningen tillgodoses på ett adekvat sätt i hela den tjänsteproduktion som hör till landskapets organiseringsansvar (tillgång, kvalitet, säkerhet, kostnadsnyttoeffekt).

- Sjukhusapoteksverksamheten föreslås vara kopplad till ett tillstånds- eller registreringsförfarande. Lagen föreslås föreskriva om förutsättningarna för sjukhusapotek och deras verksamhetsställen.
- Såväl offentliga som privata aktörer ska även i fortsättningen kunna bedriva sjukhusapoteksverksamhet. De privata aktörernas möjligheter att bedriva en mer omfattande sjukhusapoteksverksamhet än för närvarande ska bedömas med beaktande av riktlinjerna och ramvillkoren för social- och hälsovårdsreformen.
- Landskapets sjukhusapotek föreslås producera tjänster för den specialiserade sjukvården i landskapet och för social- och hälsocentralen som drivs av landskapets affärsverk.
- Regleringen av läkemedelsförsörjningen föreslås utarbetas på ett sätt som inte i sig hindrar att ett offentligt sjukhusapotek också betjänar privata social- och hälsocentraler. Landskapen ska självfallet vara skyldiga att i sin verksamhet beakta upphandlingslagstiftningen och EU-bestämmelserna om statligt stöd.
- I regleringen av läkemedelsförsörjningen beaktas EU-lagstiftningen och särskilt regleringen av läkemedelstillverkning och partihandelsverksamhet, som påverkar hur olika landskap (olika sjukhusapotek) kan avtala om arbetsfördelningen och centralisera tjänsteproduktionen.

## Apoteksverksamheten

De blivande landskapen bör också skapa sig en uppfattning om behovet av apotekstjänster och apotekstjänsternas mängd, kvalitet och smidighet som en del av ledningen av servicekedjorna och servicehelheterna. Läkemedelslagen innehåller uppgifter som anvisats kommunerna (tabell 3) och som i den nya strukturen på ett naturligt sätt skulle höra till landskapens uppgifter.

**Tabell 3. Uppgifter enligt läkemedelslagen som i och med social- och hälsovårdsreformen anvisas landskapen.**

Läkemedelslagen	Uppgifter som eventuellt överförs till landskapen:
41 § Bedömning av apotekstjänsternas funktion, lokalisering och tillräcklighet	- Bedömning av läkemedelsförsörjningstjänsternas funktion, lokaliseringen av/tillgången till dem och tjänsternas tillräcklighet
52 § Initiativ till att inrätta filialapotek	- Rapportering till Fimea
54 a-e § Tillsyn över försäljning av nikotinersättningspreparat	- Tillsyn i fråga om produkter för nikotinersättningsbehandling (RP 14/2018 rd)
7 kap. sjukhusapoteksverksamhet	- Samordning av tjänster som produceras på apotek till stöd för rationell läkemedelsbehandling i den samlade tjänsteproduktionen och i vårdkedjorna samt styrning och övervakning av tjänsteproduktionen

När det gäller apoteksverksamheten har flera utvecklingsförslag framförts som kan kräva att landskapets roll stärks också i uppföljningen, utvärderingen och styrningen av läkemedelsförsörjningen i den öppna hälso- och sjukvården. Detta ska ske i samarbete med Fimea. Exempelvis i samband med beredningen av ändringarna i läkemedelslagen 2018 har man preliminärt identifierat nya uppgifter för landskapen bl.a. i övervakningen av egenvårdsläkemedel som säljs utanför apoteken, om en sådan distribution i något skede blir verklighet (projekt STM082:00/2018). Landskapets styrning och övervakning skulle gälla apoteken också när de producerar avtalsbaserade tjänster, t.ex. maskinell dosdispensering till enheter inom hemvården eller serviceboenden. Bild 10 beskriver hur läkemedelsförsörjningen – sjukhusapoteksverksamheten och apoteksverksamheten – är kopplad till produktionen av social- och hälso-tjänster. De ersättningar för läkemedel och tjänster som FPA betalar ersätts till kunderna redan på apoteket (direktärsättning). Dessutom finns separata avtalsförhållanden och penningflöden mellan apoteken och tjänsteproducenterna. I och med social- och hälsovårdsreformen bör verksamhetsmodeller som främjar partnerskapet mellan landskapen och den nationella tillstånds- och tillsynsmyndigheten för detaljdistribution av läkemedel utvärderas som en del av organiseringen av läkemedelsförsörjningen i den öppna hälso- och sjukvården. Dessutom kan det behövas lagstiftning om landskapets uppföljnings- och styrningsuppgifter i anslutning till läkemedelsförsörjningen och om det relaterade kunskapsunderlaget (rapportering och rätt att få uppgifter).

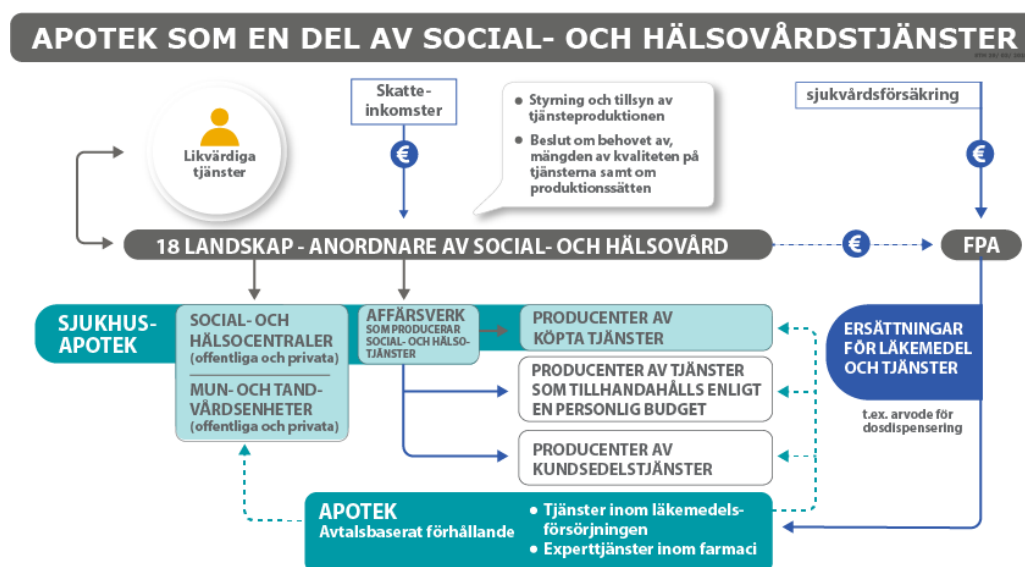


Bild 10. Skiss av detaljdistributionen av läkemedel och hur den fungerar som en del av produktionen av social- och hälso-tjänster.

## Upphandlingen av sjukhusläkemedel

Bestämmelser om offentlig upphandling, som även omfattar upphandlingen av sjukhusläkemedel, finns i upphandlingslagen (1397/2016). I Finland har universitetssjukhusens läkemedelsupphandlingsringar frivilligt samarbetat inom upphandlingen av vissa dyra läkemedel. Det har inletts diskussion om att utvidga samarbetet och om de nationella åtgärder som behövs för att det ska bli möjligt. I det nuvarande hälso- och sjukvårdssystemet har de fem universitetssjukhusens upphandlingsringar i praktiken skött upphandlingarna. Införandet av dyra läkemedel, läkemedelsbehandling för ytterst sällsynta sjukdomar samt beredskapsverksamheten kan emellertid framöver kräva nationell samordning också i fråga om upphandlingar och avtal. För vissa mycket ovanliga läkemedel kan det finnas behov av att även granska strukturerna för att t.ex. möjliggöra ett nordiskt upphandlingssamarbete och vid behov precisera lagstiftningen. Utgångspunkterna för detta bör dock utredas separat. Exempelvis i Norge och Danmark finns nationella upphandlingsorganisationer för läkemedel. Gemensam upphandling av sjukhusläkemedel förutsätter en enhetlig HTA-verksamhet. Fimea har kommit överens om ett utvärderingssamarbete (FINOSE) med de svenska och norska läkemedelsmyndigheterna, vilket skulle bidra till att möjliggöra också ett nordiskt upphandlingssamarbete.

## Beredningen i landskapen

Vid sidan av lagstiftningsarbetet inför social- och hälsovårdsreformen har landskapen vidtagit sina egna förberedelser. I oktober–november förde SHM separata förhandlingar med alla landskap. I de här förhandlingarna avtecknade sig en synnerligen positiv bild av förberedelselaget även om läget i de nationella förberedelserna i praktiken syns i alla landskap. Landskapen har i sina förberedelser delvis varit tvungna att ändra på sina ursprungliga planer, och en del av förberedelserna har lagts på is i väntan på att lagarna ska träda i kraft. Förberedelserna fokuserar då allt mer på de åtgärder som måste vidtas i vilket fall som helst. Detta förberedande arbete har i regel framskridit bra. Också beredningen av landskapets anordnarorganisation har framskridit i alla landskap. Målet är att i landskapen bygga upp en sektorsövergripande helhet av anordnarfunktionerna. Planen, informationsmodellen och kompetenskraven för ordnandet är under beredning. Det finns emellertid fortfarande flera oklarheter i förhållandet mellan anordnaren och produktionen. Det verkar som landskapen vill bereda sina styrmodeller tillsammans nationellt, och det finns stora variationer i hur långt landskapen kommit i beredningen av sina styrmodeller.

Landskapen har berett konkurrenskraften i den egna produktionen i olika takt. De landskap som kommit längst bereder sina affärsplaner och finansieringsmodeller och förenhetligar och produktifierar sina kundprocesser. Många marknadskartläggningar

och företagsmöten har genomförts om social- och hälso tjänsterna, men också om tillväxttjänsterna. Pilotförsöken med valfrihet och tillväxttjänster förväntas bidra med lärdomar för agerandet på marknaden. Förberedelserna inför social- och hälsovårdsreformen har i många landskap fortsättningsvis fokuserat på den specialiserade sjukvården. Framsteg har gjorts när det gäller samarbetsområdena. Hösten 2018 hade beredningsgrupperna i huvudsak inrättats och samarbetsavtalen är under beredning. Dessutom har landskapen i viss mån utvecklat gemensamma tjänster. Intrycket är att alla landskap fokuserat allt mer på de åtgärder som måste vidtas i vilket fall som helst.

## 8 Färdplan och förslag till riktlinjer

För att lösa utmaningarna med en rationell läkemedelsbehandling krävs åtgärder på flera olika verksamhetsnivåer. Nationellt och på anordnarnivån är det centralt att styrsystemet utvecklas och finansieringen görs mer sporrande. En parallell utveckling av styrsystemet och finansieringssystemet stärker den nationella styrningen så att man övergripande stödjer sådana läkemedelsbehandlingar och tjänster som bidrar till att bevara befolkningens arbets- och funktionsförmåga samtidigt som läkemedelskostnaderna hålls under kontroll och som möjliggör en ändamålsenlig och effektiv vård för patienten.

Ett nationellt system för läkemedelsersättningar är motiverat också i fortsättningen. Genom läkemedelsersättningssystemet enligt sjukförsäkringslagen uppfylls kravet på tillräckliga social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster i 19 § 3 mom. i grundlagen och säkerställs de läkemedel som behövs för att behandla sjukdomar i öppenvården till skäliga kostnader för personer som omfattas av den sociala tryggheten i Finland. Det gäller att bevara styrkorna i systemet för läkemedelsdistribution och i genomförandet av det nuvarande systemet för läkemedelsersättningar. Dessa styrkor är t.ex. ett enhetligt nationellt ersättningssystem, ersättnings- och prisreglering på en enda nivå, ett riksomfattande nätverk för läkemedelsdistribution och en god tillgång till läkemedel. Genom ersättningssystemet styrs införandet av läkemedel i den öppna vården och användningen av dem genom att dyra läkemedel begränsas och riktas till dem som har mest nytta av dem.

### 8.1 Ge landskapen finansieringsansvar för läkemedelsbehandlingen

Ett partiellt finansieringsansvar för läkemedelsbehandlingen i den öppna hälso- och sjukvården skulle uppmuntra landskapen att när de ordnar tjänster beakta både kostnaderna för läkemedelsbehandlingen och den egna verksamhetens effekter på totalkostnaderna för de offentliga finanserna. Risken för deloptimering mellan läkemedel i den slutna och den öppna vården och mellan läkemedelsbehandling och läkemedelsfri behandling skulle minska då det inte går att överföra kostnaderna på en annan finansieringsansvarig. Dessutom skulle finansieringsansvaret uppmuntra landskapen att följa upp och utveckla läkemedelsbehandlingsprocesserna, styra läkemedelsförskrivningen enligt nationella riktlinjer och följa upp och utvärdera tjänsterna inom läkemedelsförsörjningen (tillgänglighet, tillräcklighet, kundrespons).



När det gäller reformen av finansieringen för läkemedelsbehandling har man diskuterat att landskapen i framtiden skulle finansiera läkemedelsersättningsutgifterna i den öppna vården. Landskapen skulle få finansieringen för invånarnas läkemedelsersättningsutgifter som en del av finansieringen med allmän täckning enligt kriterierna för finansieringen av social- och hälsovården. Läkemedelsbehandling som genomförs på sjukhus eller på social- och hälsocentralens mottagning samt läkemedelsbehandling enligt lagen om smittsamma sjukdomar finansieras med den statliga finansiering med allmän täckning som anvisas till landskapen och med kundavgifter. Vaccinationer som ingår i det nationella vaccinationsprogrammet finansieras nationellt (planen för de offentliga finanserna). I samband med finansieringsreformen för läkemedelsbehandling föreslås inga ändringar i dessa helheter.

För reformen av finansieringen av läkemedelsbehandling i den öppna vården har SHM granskat följande alternativa finansieringsmodeller:

- 1) läkemedelsersättningsutgifterna finansieras delvis av landskapen och delvis av de försäkrade
- 2) landskapen finansierar helt läkemedelsersättningsutgifterna

Utgångspunkten är att läkemedelsersättningar också i fortsättningen betalas på samma grunder i den hälso- och sjukvård som landskapen ordnar, i företagshälsovården, i studenthälsovården för högskolestuderande, i den privata hälso- och sjukvården och för receptbelagda läkemedel som förskrivits i den gränsöverskridande öppna hälso- och sjukvården. Kunderna betalar på samma sätt som i dag en självriskandel för dessa läkemedel. FPA verkställer det nationella systemet för läkemedelsersättningar och det är fortfarande möjligt att finansiera läkemedelsersättningsutgiften genom sjukförsäkringsfonden.

Finansieringen av landskapens social- och hälsovård bygger på invånarantal, servicebehov i hälso- och sjukvården, äldreården och socialvården (åldersstruktur, sjukfrekvens och socioekonomisk ställning) samt främjande av välfärd och hälsa, befolkningstäthet, tvåspråkighet, karaktär av skärgård och inslag av personer med främmande språk som modersmål. SHM har preliminärt uppskattat hur en finansiering som motsvarar läkemedelsersättningsutgifterna skulle fördelas mellan landskapen som en del av finansieringen med allmän täckning. Enligt preliminära uppskattningar skulle landskapets kalkylerade finansiering avvika med högst cirka 10 procent från den nuvarande landskapsvisa fördelningen av läkemedelsersättningar. Med beaktande av nivån på social- och hälsovårdsfinansieringen till landskapen skulle effekten i landskapen emellertid vara mindre än en procent av den totala social- och hälsovårdsfinansieringen. I euro skulle ändringarna i landskapens finansiering uppskattningsvis ligga mellan -4 och +6 miljoner euro på årsnivå. Det gäller dock att beakta att landskapens befintliga behovsbaserade finansieringssystem inte inkluderar läkemedelsersättningsutgifter, och att det därför finns skäl att omvärdera kriterierna för

social- och hälsovårdsfinansieringen om en finansieringsreform börjar beredas i fråga om läkemedelsersättningsutgifterna.

SHM har jämfört FPA:s uppskattning av läkemedelsersättningsutgifternas utveckling på lång sikt med de prognosticerade läkemedelsersättningsutgifterna enligt spärren för social- och hälsovårdskostnaderna, dvs. uppskattningen av hur läkemedelsersättningsutgifterna skulle utvecklas som en del av landskapens finansiering med allmän täckning. I FPA:s prognos uppskattas läkemedelsersättningsutgifterna öka reellt med 2 procent per år på 2020-talet och i början av 2030-talet för att sedan öka långsammare efter mitten av 2030-talet med cirka 1,5 procent per år. Den takten är klart snabbare än social- och hälsovårdsreformens mål för att kontrollera kostnadsökningen, som innebär en reell kostnadsökning på cirka 1 procent per år. Finansieringsnivån skulle dock bestämmas enligt det nya landskapsindexet med ett tillägg på 0,5 procentenheter och kunde således variera från år till år. Den åldrande befolkningens effekt på ökningen i läkemedelsersättningsutgifterna är enligt FPA:s uppskattning på 2020-talet 1,2–1,3 procent och på 2030-talet cirka 1 procent. Resten av ökningen utgörs av stigande läkemedelspriser som också inkluderar användningen av nya, dyrare läkemedel. Trenden är densamma för sjukhusläkemedel.

Med stöd av jämförelsen kan man uppskatta att en spärr för kostnadsökningar enligt lagen om landskapens finansiering på längre sikt kan påverka också läkemedelsfinansieringens tillräcklighet och behovet av ändringar som begränsar ökningen i läkemedelsersättningsutgifterna. Medel som identifierats i denna promemoria är att utveckla styrningen, påverka prisbildningen i detaljhandeln med läkemedel och reformera apoteksekonomi i större omfattning. Dessutom gäller det att beakta att social- och hälsovårdsreformens sparmål och formuleringen om nivån på den statliga finansieringen enligt 6 § i lagen om landskapens finansiering måste omvärderas om man börjar bereda en reform av finansieringen av läkemedelsersättningsutgifterna.

I det första alternativet ovan överförs statens andel av finansieringen av läkemedelsersättningarna, dvs. cirka 930 miljoner euro (på 2017 års nivå) till landskapen med allmän täckning så att läkemedelsersättningarna finansieras av landskapen (67 %) och de försäkrades sjukvårdsavgifter (33 %). Landskapen skulle finansiera 67 procent av invånarnas läkemedelsersättningsutgift oavsett var det läkemedel som ska ersättas har förskrivits. De försäkrade skulle fortfarande finansiera 33 procent av läkemedelsersättningsutgiften genom sjukvårdsavgiften. Ett argument för att bevara de försäkrades andel av finansieringen är att ersättningsgilla läkemedel också framöver kommer att förskrivas både i den hälso- och sjukvård som landskapet ordnar och i företagshälsovården, studerandehälsovården för högskolestuderande, den privata hälso- och sjukvården och i gränsöverskridande situationer. Landskapens möjligheter att styra läkemedelsförskrivningen gäller primärt den hälso- och sjukvård som landskapet ord-

nar, och därför är det inte motiverat att låta landskapen finansiera läkemedelsersättningsutgifterna i sin helhet. Läkemedelsförskrivningen utanför den hälso- och sjukvård som landskapet ordnar behöver emellertid också styras, och möjligheterna att göra det bör utredas. I detta alternativ får landskapen ett incitament att främja rationell läkemedelsbehandling och läkemedelsförskrivning, kontrollera läkemedelskostnaderna och läkemedelsersättningsutgifterna och påverka de totala kostnaderna för social- och hälsovården.

I det andra alternativet finansieras läkemedelsersättningarna på cirka 1,4 miljarder euro (2017 års nivå) helt genom landskapens finansiering med allmän täckning. I detta alternativ får landskapen det starkaste incitamentet att påverka läkemedelsutgifterna, läkemedelsersättningsutgifterna och de totala kostnaderna för social- och hälsovården. Det motsvarar också finansieringen för den social- och hälsovård som landskapet ordnar. Om de försäkrades finansieringsandel slopas minskar sjukvårdsavgiften med uppskattningsvis 0,5 procentenheter. Motsvarande finansieringsandel, cirka 930 miljoner euro, måste samlas in på något annat sätt, t.ex. genom att skärpa förvärvsinkomstbeskattningen. Alternativet är dock förknippat med frågor som måste övervägas.

- det bör övervägas om läkemedel som förskrivs utanför den hälso- och sjukvård som landskapet ordnar i framtiden ska ersättas. De läkemedel som föreskrivs av läkare i den offentliga hälso- och sjukvården uppskattas utgöra cirka 70–80 procent av kostnaderna och ersättningarna för läkemedelsbehandling (Aaltonen m.fl. 2018)<sup>18</sup>). Om de övriga inte ersätts övergår kunderna sannolikt till att anlita landskapets hälso- och sjukvårdstjänster. Det här innebär betydande merkostnader för landskapen för ordnandet av tjänsterna och därmed också motsvarande behov av tilläggsfinansiering från staten. Läkemedelskostnader kan också i högre grad komma att inkluderas i privata försäkringar. Om de ersätts har landskapen emellertid inte motsvarande möjligheter att styra läkemedelsförskrivningen i den hälso- och sjukvård som landskapet inte ordnar, vilket blir problematiskt med tanke på landskapens finansieringsansvar.
- Det bör utredas hur läkemedelsersättningarna kan säkerställas om de överstiger de utgifter som uppskattats på förhand.
- Risken för ökande skillnader mellan landskapen bör bedömas (jfr sjukhusläkemedlen för närvarande).

---

<sup>18</sup> Aaltonen m.fl.: Lääkkeiden määrääminen avohoidon eri sektoreilla, Finlands Läkartidning 35/2018 årgång 73

Om landskapens finansieringsansvar utvidgas så att det täcker också läkemedels-sättningsutgifter i den öppna hälso- och sjukvården kan det uppstå ett behov för landskapet att spara i organiseringen av sina övriga uppgifter i en situation där landskapet inte infört eller utvecklat tillräckliga verktyg för att kontrollera kostnaderna för läkemedelsbehandlingen. Det kan leda till okontrollerad prioritering och en minskning eller rentav nedläggning av i synnerhet funktioner som kräver arbetskraftsresurser. Därför är det viktigt att parallellt med ändringar i finansieringsansvaret utveckla både den nationella och den regionala styrningen. Dessutom bör man bedöma och verkställa åtgärder som balanserar finansieringens hållbarhet när det gäller läkemedelsbehandling.

Till följd av den ändrade finansieringen skulle landskapet bli tvunget att i sin verksamhet balanserat beakta alla vårdformer både med och utan läkemedel. Det behövs dock exaktare information om hur de faktiska kostnaderna för läkemedelsbehandlingen korrelerar med behovsfaktorerna och viktkoefficienterna i social- och hälsovårdsfinansieringen. Vid behov bör man till den delen bedöma finansieringskriterierna och behovet av att utveckla egna behovsfaktorer och viktkoefficienter för läkemedelsbehandlingen för att finansiera ersättningarna för läkemedelsbehandling i den öppna hälso- och sjukvården. En reform av finansieringen för läkemedelsbehandling förutsätter fortfarande grundlig bedömning och beredning. Trots ändringarna i finansieringen skulle det nationella läkemedelsersättningsystemet och dess verkställande bestå, vilket skulle bidra till att säkerställa lika villkor i de olika landskapen.

## Självstyrelselagen för Åland

I ändringar som gäller finansieringen bör också Ålands ställning beaktas. Enligt självstyrelselagen för Åland (1144/1991) hör hälso- och sjukvårdssystemet och hälso- och sjukvårdstjänsterna (inkl. privata tjänster) till landskapets behörighet. Apoteks- och läkemedelsfrågor hör emellertid till rikets behörighet. Om finansieringsansvaret för läkemedelsbehandling i den öppna hälso- och sjukvården i Fastlandsfinland överförs till landskapen bör separata förhandlingar om överföringen av finansieringsansvaret föras för Ålands del. Landskapet Åland ansvarar också för att ändra sin hälso- och sjukvårdslagstiftning och processerna bör avancera parallellt.

## Förslag

- Utgångspunkter
  - o Det nationella systemet för läkemedelsersättningar bevaras (för läkemedel i den öppna vården). Läkemedelsförskrivningar i alla hälso- och sjukvårdstjänster är ersättningsgilla enligt samma principer. Nationella beslut om ersättningsstatus.
- Den statliga finansieringsandelen för läkemedelsersättningar (67 %) överförs till landskapens finansieringsansvar.
  - o Landskapen får statlig finansiering med allmän täckning enligt lagen om landskapens finansiering
  - o Varje landskap svarar för de egna invånarnas läkemedelsersättningsutgifter med en andel på 67 procent
  - o Förslaget förutsätter ett grundligt bedömnings- och beredningsarbete (bl.a. behovet av att ändra spärren för kostnadsökningar, konsekvenserna för landskapsfinansieringens tillräcklighet, konsekvenserna av finansieringen med allmän täckning för ersättningsystemet på lång sikt)

## 8.2 Stärka den nationella styrningen

Villkoret för att ett läkemedel ska beviljas försäljningstillstånd är påvisad kvalitet, effekt och säkerhet. Dessutom behövs styrmekanismer med målet att utvärdera läkemedlens terapeutiska och ekonomiska värde för att möjliggöra ett kontrollerat införande av läkemedlet. Läkemedlen utgör en del av tjänsteutbudet i hälso- och sjukvården, som också omfattar medicinskt och odontologiskt motiverad prevention av sjukdomar, undersökningar för att upptäcka sjukdom samt diagnos, vård, behandling och rehabilitering.

De nationella utvärderingarna av läkemedelsbehandlingar (HTA) skapar ramar för läkemedelsbehandling på lika villkor. Utvärderingsinformationen behövs när beslut om läkemedelsanvändning fattas eftersom den utgör grunden för den offentligt finansierade läkemedelsbehandlingen.

För närvarande finns flera olika aktörer som utvärderar läkemedelsbehandlingar. Hila och FPA ansvarar för läkemedlen i den öppna hälso- och sjukvården. Fimea, Palko,

FinCCHTA och tjänsteanordnarna (för närvarande producenterna) deltar i processerna för sjukhusläkemedel. THL ansvarar för utvärderingen av vacciner. Utvärderingsverksamheten, kvaliteten och kompetensen i verksamheten kan utvecklas genom att stärka resurserna och samarbetet och genom att förenhetliga utvärderingsprinciperna för sjukhusläkemedel och läkemedel i öppenvården. Dessutom bör utvärderingen av alla metoder övergripande utvecklas och resurser tilldelas bättre än för närvarande. Förenhetligandet behövs för att samma principer ska kunna följas vid införandet och förskrivningen av läkemedel på sjukhus och i den öppna vården. Enhetligheten behövs också för att kontrollera osäkerhetsfaktorer i samband med införandet av nya läkemedel och för att utnyttja verksamhetsmodeller för kontrollerat införande med goda resultat. De föreslagna gemensamma europeiska kliniska utvärderingarna och övrigt internationellt samarbete kan om de genomförs också stärka den inhemska utvärderingsverksamheten.

Systemet för läkemedelsersättningar bör analyseras som en del av social- och hälsovårdssystemet. Utvecklingsbehoven och utvecklingsmöjligheterna, som också inkluderar förslagen i professor Ruskoahos [rapport](#), bör bedömas som en del av den samlade vården och finansieringen och inte som separata ärenden.

## Förslag

- Utgångspunkter
  - Förnuftig läkemedelsbehandling och kontroll av kostnaderna som mål
  - Den nationella och regionala styrningen och finansieringssystemet bör utvecklas som helhet, som grund för en förnuftig läkemedelsanvändning
  - Det nationella systemet för läkemedelsersättningar bevaras och verkställs nationellt av FPA.
- Utvärderingen av alla vårdmetoder bör utvecklas. Utvärderingen av läkemedel samt kvaliteten och kompetensen i verksamheten utvecklas genom att stärka resurserna och samarbetet.
- Utvärderingen av sjukhusläkemedel och läkemedel i den öppna hälso- och sjukvården samordnas
- Hanteringen av osäkerhetsfaktorer vid införandet av nya läkemedel förutsätter innovativa verksamhetsmodeller (modeller för kontrollerat införande)

- Det nationella systemet för läkemedelsersättningar och dess styrande effekt bör analyseras som en del av den övergripande styrningen av social- och hälsovårdssystemet

## 8.3 Etablera regional styrning

För närvarande saknas en regional nivå i styrningen av den samlade läkemedelsbehandlingen. En bättre styrning på anordnarnivå kunde bidra till att lösa utmaningarna med en rationell läkemedelsbehandling, minska deloptimeringen och förbättra läkemedelsbehandlingsens effekt. Den omfattande helheten av författningar som gäller läkemedel och den nationella informationsstyrningen utgör de innehållsmässiga ramar som landskapets styrning, uppföljning och utvärdering av tjänsteproduktionen bör bygga på när det gäller läkemedelsbehandling.

Landskapen kommer att införa nya typer av styrinstrument såsom avtals- och ersättningsvillkor i tjänsteproduktionen, förvaltningsbeslut och strategiskt och samordnat utvecklingsarbete. Dimensioner i styrningen av läkemedelsbehandlingar är bl.a. läkemedelsförskrivningen, läkemedelsbehandlingsprocessernas säkerhet samt läkemedelsbehandlingsens effekt och kvalitet, ekonomi och jämlikhet. De propositioner som regeringen lämnat om social- och hälsovårdsreformen är i sig inte tillräckliga för att i fråga om läkemedelsbehandlingen säkerställa att reformens mål uppnås, bl.a. att välfärds- och hälsoskillnaderna minskar, tillgången och jämlikheten förbättras och kostnaderna hålls under kontroll. Om landskapet inte har någon styrnings- och uppföljningsskyldighet och inte heller några ekonomiska incitament i läkemedelsbehandlingen utvecklas landskapet inte till någon styrande aktör på regional nivå. Det kan behövas närmare bestämmelser i lag om styrningen, uppföljningen och övervakningen av läkemedelsbehandling för att säkerställa resurser för regional styrning av läkemedelsbehandlingen och samordning inom samarbetsområdena samt för att samordna den nationella styrningen. Bild 11 beskriver styrningen i fråga om läkemedel och de olika aktörernas roller i det nya vårdssystemet. Regional styrning behöver inte innebära t.ex. en tvåstegsutvärdering för införandet av läkemedel, utan på den punkten bör en nationellt enhetlig utvärdering bevaras (se avsnittet om att stärka den nationella styrningen).

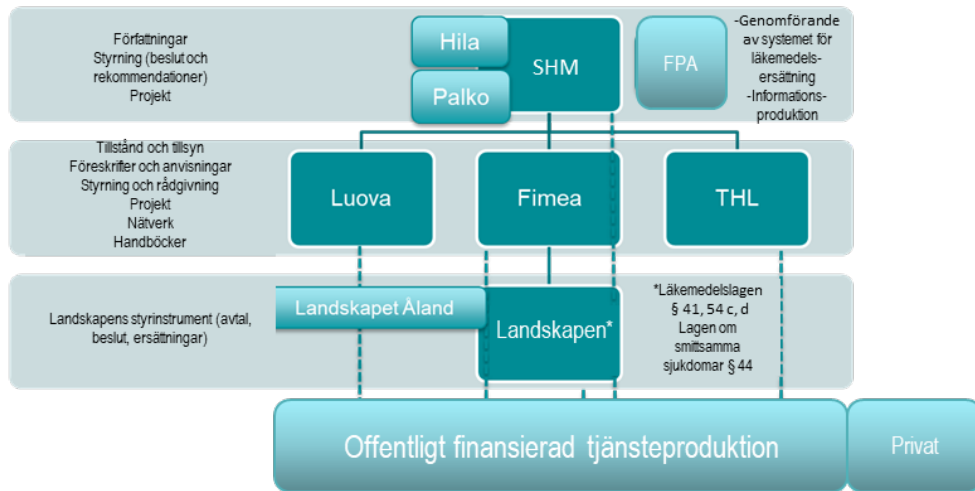


Bild 11. Samordning av regional och nationell styrning.

Enligt genomförandeprogrammet för rationell läkemedelsbehandling kan det vara ändamålsenligt att i fråga om utbildning, forskning och utvecklingsverksamhet avtala bl.a. om verksamhetsmodeller för kvalitet och patientsäkerhet och om utveckling som bygger på uppföljningsdata om läkemedelsbehandlingarna. Ett forskningsnätverk som samordnas av Fimea har bildats inom ramen för genomförandeprogrammet för rationell läkemedelsbehandling. Detta och flera andra nätverk med anknytning till läkemedelsbehandling kunde t.ex. per samarbetsområde stödja utvecklingsarbete och kompetenssäkring i anslutning till läkemedelsbehandling. Etableringen av regional styrning av läkemedelsbehandlingen förutsätter förutom författningsändringar även övrigt nationellt stöd bl.a. i utvecklingen av informationshanteringen, informationssystemen och verktygen för att styra arbetet.

Åland bör beaktas i frågor som gäller den regionala styrningen. Landskapet Åland har egen behörighet inom hälso- och sjukvården medan apoteksväsendet och läkemedlen hör till rikets behörighet.



## Förslag

- Utgångspunkter
  - Förnuftig läkemedelsbehandling och kontroll av kostnaderna som mål
  - Den nationella och regionala styrningen och finansieringssystemet bör utvecklas som helhet, som grund för en förnuftig läkemedelsanvändning
  - Det nationella systemet för läkemedelsersättningar bevaras och verkställs nationellt av FPA.
  - Etableringen av regional styrning innebär inte en utvärderingsverksamhet i två steg för införandet av läkemedel
- Närmare bestämmelser behövs om landskapets uppgift att inom sitt område följa upp och styra läkemedelsbehandlingens effekt, säkerhet och kvalitet och att den är ekonomisk och ges på lika villkor
- Landskapets styrande uppgift i läkemedelsbehandlingen bör samordnas med den nationella styrningen
- Nationellt stöd för etableringen av regional styrning bör säkerställas

## 8.4 Utveckla kunskapsunderlaget och digitala verktyg för läkemedelsbehandlingen

Både styrningen på nationell nivå och styrningen på anordnarnivå kräver ett bättre kunskapsunderlag än det som finns i dag. Delområden där ett behov av nationell samordning och nationellt stöd identifierats är bl.a. informationshanteringen och specificeringen av anordnarens informationsbehov, utarbetandet av indikatorer för läkemedelsbehandlingens kostnadsnyttoeffekt, införandet av informationspaketet om läkemedelsbehandling i uppföljningen och styrningen, utvecklingen av uppföljningen och rapporteringen om läkemedelsanvändningen och läkemedelskonsumtionen samt utvecklingen av verktyg för styrningen av läkemedelsförskrivningen och genomförandet av läkemedelsbehandlingen. En bättre informationshantering och digitala verktyg kunde bidra till möjligheterna att förbättra läkemedelsbehandlingens effekt, säkerhet och kvalitet och rikta den bättre, dvs. främja en rationell läkemedelsbehandling.

Utvecklingen av informationshanteringen och verktygen i läkemedelsbehandlingen kräver att olika aktörer samarbetar. För det ändamålet har SHM inlett arbetet med en helhetsarkitektur för läkemedelsbehandlingen, där man identifierar bl.a. centrala funktioner, datalager och informationsflöden. Målet är att säkerställa ett bättre kunskapsunderlag än i dagsläget t.ex. när det gäller läkemedelsbehandlingsens effekt, säkerhet, kvalitet, ekonomi och jämlikhet. Resultaten av arbetet styr utvecklingen av informationshanteringen och de digitala tjänsterna inom läkemedelsbehandlingen när det gäller den primära användningen av patientuppgifter. Resultaten fungerar också som input bl.a. i det nationella projektet för informationsbaserad ledning TOIVO när det gäller styrning av läkemedelsbehandling samt läkemedelstillsyn. Andra nationella informationshanteringsprojekt som är centrala för läkemedelsbehandlingen är bl.a. de nationella kvalitetsregistren för hälso- och sjukvården och införandet av informationspaketet om social- och hälsovården.

För att kunna utvärdera hur målen för en rationell läkemedelsbehandling uppnås behövs förutom statistik, registeruppgifter och indikatoruppgifter även aktörernas expertis samt forskning om närmare orsakssammanhang som kan utgöra en grund för utvecklingsåtgärder. Ett växande kunskapsunderlag ersätter inte t.ex. behovet av kontrollerade effektstudier.

## Förslag

- Utgångspunkter
  - o Informationsproduktionen inom läkemedelsbehandlingen bygger på principen om engångsregistrering av uppgifter
  - o Harmoniserad information gör det möjligt att välja och kombinera information genom att utnyttja olika datalager t.ex. för besluts-, styrnings- och övervakningsändamål och informationsbaserad ledning
- Säkerställa ett kunskapsunderlag som är tillräckligt för den nationella och regionala styrningen av läkemedelsbehandlingen och främja harmoniseringen av informationen
- För att få fram uppgifter om läkemedelsbehandlingsens kostnader krävs en utveckling av systemen. Tills vidare krävs separat datainsamling. Informationens nationella kompatibilitet och rapportering bör ses över så att separata insamlingar frångås

- Säkerställa fungerande digitala verktyg för olika användningsändamål (styrning, organisering, produktion, yrkesperson, medborgare) som stöd för rationell läkemedelsbehandling

## 8.5 Främja kostnadsnyttoeffektiv läkemedelsbehandling genom flera åtgärder

Målet är en skäligare ekonomisk belastning för läkemedelsanvändarna och en hållbar finansiering. Kostnadsnyttoeffektiv läkemedelsbehandling bör främjas genom flera olika åtgärder. Prisregleringen av läkemedelsbehandlingen bör utnyttjas för att balansera en ändamålsenlig finansiering och kontrollera kostnadsökningen.

Läkemedlens livscykel är förknippad med sparpotential i kostnaderna för läkemedelsbehandling i och med den priskonkurrens som uppstår när generiska läkemedelspreparat och biosimilarer introduceras på marknaden. För att upprätthålla priskonkurrensen och en fungerande läkemedelsmarknad krävs åtgärder, bl.a. utveckling av prisregleringen och strategisk upphandling av sjukhusläkemedel. För att främja målen bör man bedöma behoven av att utveckla referensprissystemet och utbytet av läkemedel. Som en del av helheten bör man dessutom se till att apoteken uppfyller sin prisrådgivningsskyldighet och utvärdera incitamenten för apoteket att alltid byta ut läkemedelspreparat mot förmånligare alternativ. Dessa ändringar gynnar läkemedelsanvändarna genom sjunkande läkemedelskostnader och förbättrar balansen i finansieringen av läkemedelsbehandlingen. När det gäller sjukhusläkemedel måste man överväga hur rekommendationerna om läkemedel från Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården kan utvecklas så att parterna i högre grad förbinder sig till dem och styrningseffekten därmed stärks.

Upphandlingen av sjukhusläkemedel behöver utvecklas och upphandlingarna vid behov delvis samordnas nationellt på ett sådant sätt att tillgången till läkemedelspreparat inte riskeras på grund av marknadskoncentration och så att en fungerande marknad för läkemedelsföretagen säkerställs. I läkemedlens livscykel är läkemedelspreparatens olika segment förknippade med specialfrågor som förutsätter ett tätare samarbete än för närvarande i läkemedelsrelaterade offentliga upphandlingar. Man bör bedöma behovet av att etablera en nationell konkurrensutsättning i upphandlingen av läkemedel för den offentliga hälso- och sjukvården och nationella avtal för vissa läkemedelspreparat i den slutna vården. Regional konkurrensutsättning och regionala avtal skulle dock tillämpas i läkemedelsbehandling som i regel genomförs i den slutna vården. Upphandlingar av sjukhusläkemedel förutsätter samarbete mellan landskapen, uppgiftsfördelning och nationell samordning. Med beaktande av utvecklingsbehoven i

fråga om läkemedelsanskaffningar bör eventuella lagstiftningsbehov utredas utöver vad som föreskrivs om samarbetsområden i social- och hälsovårdslagstiftningen.

För att öka efterfrågan på de förmånligaste läkemedelspreparaten och säkerställa utbudet bör styrningen av ekonomisk läkemedelsförskrivning stärkas t.ex. i fråga om biosimilarer. Exempelvis bör avtalen mellan landskapet och tjänsteproducenten innehålla en tydlig skyldighet att främja rationell läkemedelsbehandling och följa upp utfallet (förskrivning av biosimilarer, hantering av den samlade läkemedelsbehandlingen på patientnivå). En förnuftig läkemedelsförskrivning och läkemedelsbehandling förutsätter att de digitala verktygen och informationshanteringen utvecklas. Nationellt bör man säkerställa tillgången till verktyg som styr en ekonomisk läkemedelsförskrivning. Detta innebär bl.a. att utvecklingen av den nationella läkemedelslistan prioriteras, att den nationella läkemedelsdatabasen utvecklas kontinuerligt och planmässigt och att patientdatasystemens användbarhet säkerställs.

Finansieringen av läkemedelsbehandlingen kan också balanseras genom att apoteksekonomin reformeras. Apoteksekonomin ses över genom att prisbildningsstrukturen för minutpriserna på läkemedel granskas och detaljdistributionssystemet utvecklas. En reform av apoteksekonomin förutsätter att hela apotekssystemet granskas. Läkemedlets minutförsäljningspris (läkemedelsanvändarens andel) bestäms enligt statsrådets förordning om läkemedelstaxa (partipris + fasta koefficienter + läkemedlets expeditionsavgift + moms). Apotekens andel av läkemedelspriset bildas enligt läkemedelstaxan och apoteksskatten. Ramverket för regleringen av apotekssystemet består av tillståndssystemet (inkl. regleringen av lokalisering och antal), läkemedelstaxan och apoteksskatten. Tolkningar om ägande och företagsform har härletts ur tillståndssystemet. I det nuvarande systemet har principen varit att apoteken ägs av provisorer och att läkemedelsförskrivningen och expedieringen är åtskilda. Ett särdrag som påverkar apotekssystemet är dessutom att partidistributionen av läkemedel sker genom en kanal.

Apotekssystemet behöver reformeras på flera sätt. Till följd av social- och hälsovårdsreformen uppstår frågor om bl.a. författningsändringar för att bestämma vilka kommunala uppgifter inom läkemedelsbehandlingen som övergår till landskapen, fastställa den regionala uppföljningen, utvärderingen och styrningen i läkemedelsförsörjningen (tillräcklighet, tillgång och kvalitet) och revidera de författningar som anknyter till sjukhusapoteksverksamheten. Till denna helhet hör också frågor kring ett eventuellt tillsynssamarbete mellan landskapen och Fimea. Författningsändringarna som gäller sjukhusapoteksverksamheten återspeglar sig också på apoteksverksamheten. Dessutom förutsätter den offentliga diskussionen i synnerhet om apotekens ägande, tillståndsförfarande, egenvårdsläkemedel, minutpriserna för läkemedel och en rikstäckande apoteksverksamhet att systemet granskas som helhet och inte i enskilda delar, eftersom de ömsesidiga beroendeförhållandena i regleringsramverket är mycket starka.

När det gäller apoteksekonomi och balansen i finansieringen av läkemedelsbehandling bör man närmare bedöma bl.a. apoteksskattens mål, betydelse och roll och identifiera alternativa sätt att uppnå rikstäckande apotekstjänster. Mervärdesbeskattningen av olika kategorier av läkemedelspreparat bör också utvärderas. Läkemedelstaxans struktur bör ses över och utvecklas så att apoteken får ett skäligt täckningsbidrag för expedieringen av alla läkemedelspreparat och kopplingen till läkemedlets pris minskar. Dessutom bör man bedöma incitamenten för läkemedelsutbyte samt eventuella rabatter och beaktandet av dem i minutpriserna för läkemedel. Med beaktande av de snabba förändringarna inom läkemedelsbehandling och i omvärlden kan det finnas skäl att också utreda en process för att göra den prisreglering som styr prisbildningen i detaljhandeln med läkemedel till ett mer flexibelt verktyg för nationell styrning.

Utvecklingsbehoven i apotekssystemet bör granskas ur både läkemedelsanvändarnas och samhällets perspektiv och konsekvenserna av ändringarna bedömas heltäckande. En effektiv priskonkurrens som balanserar finansieringen av läkemedelsbehandling är till alla delar beroende av apotekssystemet som helhet. Förändringen är omfattande, vilket förutsätter att den genomförs stegvis och att helhetens delar bedöms närmare separat (bilaga 5).

## Förslag

- Utgångspunkter
  - Apoteksverksamheten bör analyseras som en del av hälso- och sjukvården
  - Tillgången till läkemedel bör säkerställas
  - Kvalitetskraven i detaljdistributionen av läkemedel bör skärpas
  - Tryggandet av läkemedelsanvändarens ställning förutsätter prisreglering, som även i fortsättningen utgör ramarna för konkurrensen
- Balans i finansieringen eftersträvas genom ett effektivare utnyttjande av läkemedlens livscykel
- Upphandlingsförfarandet för sjukhusläkemedel utvecklas
- Apoteksekonomi reformeras, vilket förutsätter en granskning av detaljdistributionen av läkemedel och minutprisbildningen, dvs. en utvärdering av apotekssystemet som helhet. Utvecklingsbehoven identifieras ur läkemedelsanvändarnas och samhällets perspektiv och ändringarnas konsekvenser bedöms heltäckande innan riktlinjer och medel slås fast.

## 8.6 Färdplan

Förslag till riktlinjer läggs fram (bild 12) för fortsatt beredning som underlag för de områden som ska utvecklas och de särskilda utredningar som krävs. Det krävs kontinuerlig växelverkan, samarbete och dialog mellan de olika intressentgrupperna för att de tematiska helheterna ska avancera.

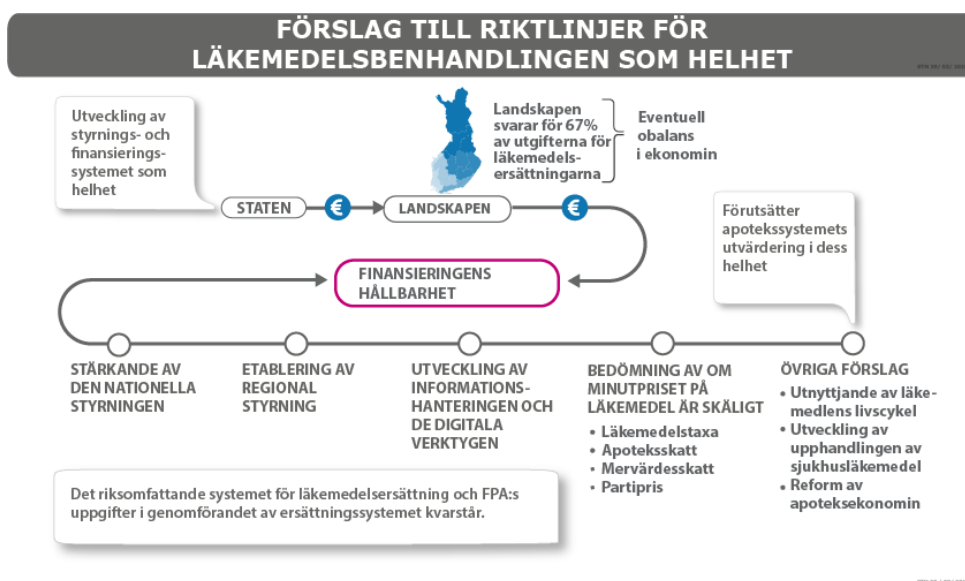


Bild 12. Förslag till riktlinjer för läkemedelsbehandlingen som helhet.

För det fortsatta arbetet har flera utgångspunkter identifierats som bör kvarstå eller beaktas i ändringarna:

- Förnuftig läkemedelsbehandling och kontroll av kostnaderna som mål
- Den nationella och regionala styrningen och finansieringssystemet bör utvecklas som helhet, som grund för en förnuftig läkemedelsanvändning
- Det nationella systemet för läkemedelsersättningar bevaras och verkställs nationellt av FPA. Läkemedelsförskrivningar i alla hälso- och sjukvårdstjänster är ersättningsgilla enligt samma principer. Direktersättningsförfarandet på apoteken bevaras.
- Målet är att läkemedelsbehandlingen i gränsområdet mellan öppen och sluten vård ska bli smidigare och enhetligare då ändringar föreslås i finansieringen av läkemedelsbehandlingen och utvärderingsförfarandena förenhetligas. Kontaktytan i detaljdistributionen av läkemedel förblir i regel oförändrad, dvs. läkemedel i den öppna vården köps på apoteken och läkemedel som används i vård på sjukhus levereras via sjukhusapoteken till vårdenheterna

- En starkare regional styrning innebär inte att beslut om införande eller utmönstring av läkemedelsbehandlingar fattas i flera steg
- Informationsproduktionen inom läkemedelsbehandlingen bygger på principen om engångsregistrering av uppgifter
- Harmoniserad information gör det möjligt att välja och kombinera information genom att utnyttja olika datalager t.ex. för besluts-, styrnings- och övervakningsändamål och informationsbaserad ledning
- Apoteksverksamheten bör analyseras som en del av hälso- och sjukvården
- Den rikstäckande tillgången till läkemedel bör säkerställas i alla lägen
- Kvalitetskraven i detaljdistributionen av läkemedel bör skärpas
- Tryggheten av läkemedelsanvändarens ställning förutsätter prisreglering, som även i fortsättningen utgör ramarna för konkurrensen

Det gäller att beakta att denna promemoria fokuserar på de ändringar som en rationell läkemedelsbehandling och social- och hälsovårdsreformen förutsätter. Därför är promemorian ingen heltäckande bedömning av utvecklingsbehoven i alla länkar i läkemedelsbehandlingens värdekedja, utan den ska ses som en diskussionsöppning. De utvecklingsområden som förslagen till riktlinjer omfattar kräver fortsatta utredningar och att arbetet förläggs över tre regeringsperioder (bild 13). Färdplanen är indelad i författningsändringar, frågor som ska utredas vidare och övrig utveckling. Beredningen och genomförandet av de olika utvecklingshelheterna förutsätter en övergripande analys och tillräckliga resurser.

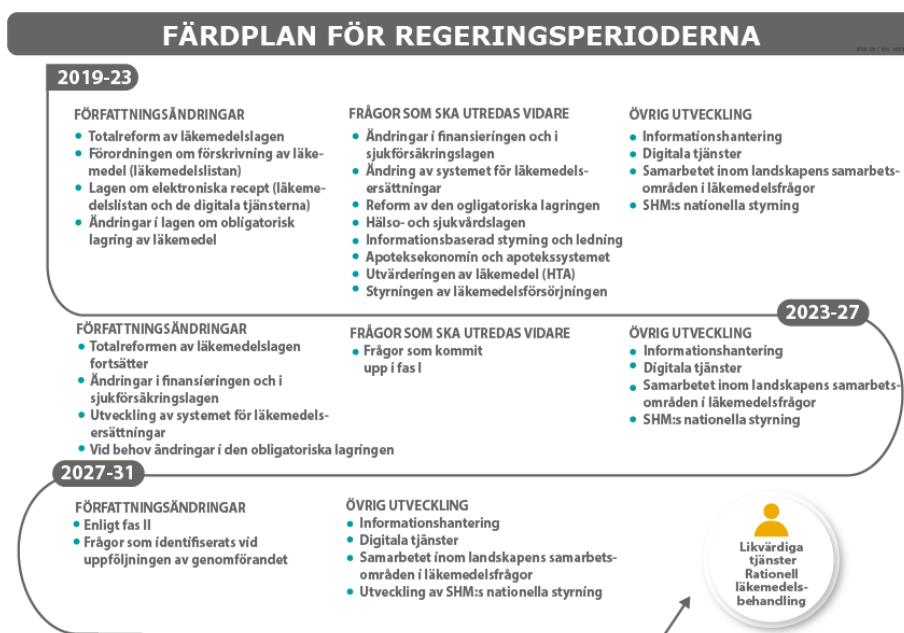


Bild 13. Färdplan för läkemedelsfrågor under de kommande regeringsperioderna.

Bilagorna till promemorian innehåller mer detaljerade beskrivningar av de teman vars framskridande bör beaktas när ändringarna bereds och indelas i faser.

2019-2023

- Området eventuella behov av författningsändringar innehåller ärenden som måste beredas. Inledandet av en totalreform av läkemedelslagen: läkemedelsförsörjningen i social- och hälsovården, apotekstillverkningen av läkemedel, preciseringar i partiverksamheten med läkemedel, ändringar som EU:s förordning om veterinärmedicinska läkemedel förutsätter
- Förordningen om förskrivning av läkemedel (läkemedelslistan)
- Lagen om elektroniska recept (läkemedelslistan och de digitala tjänsterna)
- Nödvändiga ändringar i lagen om obligatorisk lagring
- Lagstiftningen om kliniska läkemedelsprövningar

Till området frågor som ska utredas vidare hör de viktigaste fortsatta utredningar som promemorians förslag till riktlinjer förutsätter.

- Bedömning och beredning av ändringar i finansieringen
- Bedömning av behovet av ändringar i sjukförsäkringslagen
- Utveckling av systemet för läkemedelsersättning
- Utvärderingen av läkemedel (HTA) och kontrollerat införande
- Bedömning av behovet av en större reform av den obligatoriska lagringen
- Hälso- och sjukvårdslagen: läkemedelsbehandling, kvalitet och säkerhet
- Informationsbaserad styrning och ledning: myndigheternas samarbete och rätt att få uppgifter samt utveckling av informationsproduktionen
- Utveckling av apoteksekonomi och apotekssystemet, stegvis (en del av ändringarna och vidareutveckling)

Området övrig utveckling innehåller kontinuerligt utvecklingsarbete och förutsätter inte nödvändigtvis några författningsändringar. Områdena spänner över flera regeringsperioder.

- Informationshantering – kunskapsunderlaget för styrningen, anordnarens informationsbehov
- Utveckling av digitala tjänster
- Samarbetet inom landskapens samarbetsområden i läkemedelsfrågor
- Styrning av läkemedelsförsörjningen
- Utveckling av SHM:s nationella styrning



2023-2027

Området eventuella behov av författningsändringar innehåller input från den föregående periodens fortsatta beredning. En del av ärendena kan alltså överföras till den tredje periodens författningsändringar.

- Slutförande av totalreformen av läkemedelslagen inklusive systematisk och teknisk granskning av lagen: utveckling av apoteksekonomi och apotekssystemet utifrån utredningarna i fas I, specialtillstånd för läkemedel
- Ändringar i finansieringen (ändringar i sjukförsäkringslagen, eventuella ändringar i lagen om landskapens finansiering; behov och kriterier, eventuella ändringar i systemet för läkemedelsersättningar)
- Vid behov reform av lagstiftningen om obligatorisk lagring

Frågor som ska utredas vidare

- Frågor som kommit upp i fas I
- Utvärderingen av läkemedel (HTA)
- Utnyttjandet av RWD i uppföljningen av läkemedelsbehandlingens effekter

2027-2031

Eventuella behov av författningsändringar

- Enligt fas II
- Frågor som identifierats i uppföljningen av genomförandet
- Utvärderingen av och beslutsfattandet om läkemedel

## Bilagor

Bilaga 1. Obligatorisk lagring och säkerhetsupplagring av läkemedel

Bilaga 2. Specialtillståndsförfarandet och behoven av att utveckla det

Bilaga 3. Processerna för terapeutisk och ekonomisk utvärdering av olika läkemedelsgrupper

Bilaga 4. Arbetsgrupper för utvecklingen av apoteksverksamheten och läkemedelsförsörjningen i övrigt

Bilaga 5. Exempel för att åskådliggöra omfattningen av en reform av apotekssystemet

Bilaga 6. Internationella frågor

## Bilaga 1. Obligatorisk lagring och säkerhetsupplagring av läkemedel

Den obligatoriska lagringen av läkemedel finns till för att säkerställa tillgången till läkemedel och möjligheten att använda läkemedel i situationer där den normala tillgången till läkemedel i vårt land försvårats eller är förhindrad på grund av försörjningsavbrott, en allvarlig kris eller någon annan motsvarande orsak. Centrala aktörer är SHM (beredskapsenheten), Försörjningsberedskapscentralen (FBC), Fimea, verksamhetsenheterna i social- och hälsovården, läkemedelsindustrin, läkemedelsimportörerna och läkemedelspartihandlarna (bild 14).

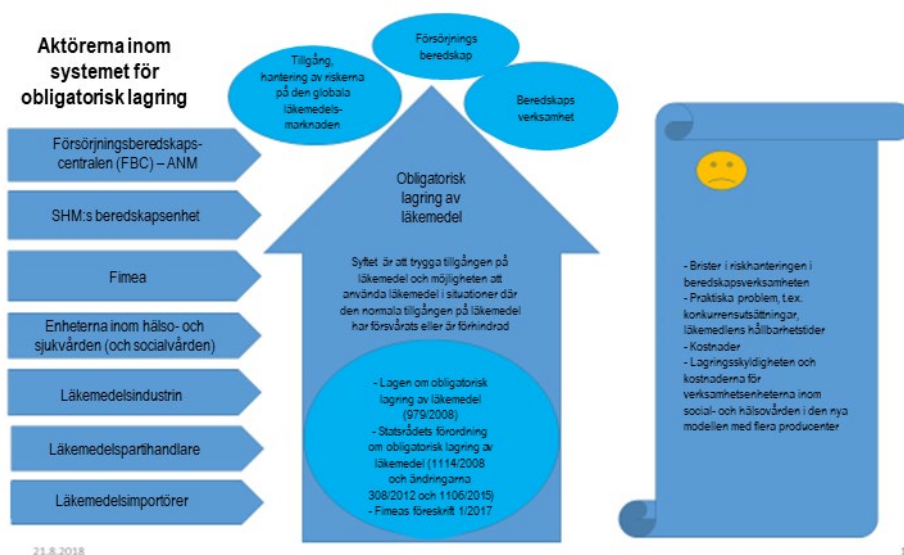


Bild 14. Obligatorisk lagring av läkemedel: aktörer, författningar och utmaningar

FBC ansvarar för att upprätthålla och utveckla landets försörjningsberedskap och den relaterade planeringen och operativa verksamheten. SHM:s beredskapsenhet styr beredskapsplaneringen och beredskapen på ämbetsverk och institutioner inom ministeriets förvaltningsområde. Fimea säkerställer genom sina myndighetsuppgifter i alla lägen att patientsäkerheten är tryggad och tillverkningen, distributionen och lagringen av samt tillgången till läkemedel fungerar. Fimea fastställer också vid behov läkemedelsgruppvis de preparat som omfattas av lagringsskyldigheten. Läkemedelsfabrikerna, importörerna och verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården ska lagra läkemedel för 2 veckors–10 månaders behov beroende på läkemedlet. THL lagrar vacciner.

Fimea och i vissa fall SHM kan bevilja de lagringsskyldiga tillstånd att underskrida lagervolymen t.ex. om det på grund av störningar i tillgången till läkemedel är nödvändigt för enhetens verksamhet att det obligatoriska lagret börjar användas (verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården). Också läkemedelsfabriker, importörer av läkemedelspreparat eller THL kan ansöka om tillstånd att underskrida lagervolymen under en viss tid. Problemet är de många tillståndsansökningarna.

FBC betalar en ersättning för upprätthållandet av det obligatoriska lagret till läkemedelsfabriken, importören av läkemedelspreparatet eller den för vars räkning importörens obligatoriska lager hålls. Ersättningen är Finlands Banks referensränta enligt 12 § i räntelagen (633/1982) höjd med två procentenheter på det kapital som är bundet till anskaffningen av den vara som finns i det obligatoriska lagret.

Den obligatoriska lagringen är internationellt sett ett unikt system. Tack vare systemet har man delvis lyckats hantera de allt oftare förekommande globala störningarna i tillgången till läkemedelspreparat. Finland är ett litet marknadsområde i ett utmanande geografiskt läge med tanke på trafikförbindelserna. Dessutom är tillverkningen av slutprodukter och råmaterial för läkemedelspreparat begränsad i Finland.

Läkemedelsbranschens olika aktörer förespråkar på bred front de väsentliga beståndsdelarna i systemet med obligatorisk lagring. Flera aktörer har emellertid framfört utvecklingsbehov (Bild 14). Systemet höjer affärsverksamhetens kostnader och de ersättningar samhället betalar anses vara otillräckliga. De kostnader och den byråkrati som systemet medför har ansetts försämra den finländska läkemedelsmarknadens attraktivitet, vilket kan ha återspeglats i t.ex. konkurrensutsättningar och upphandlingskostnader. I den framtida social- och hälsovårdsstrukturen är systemet förknippat med konkurrensneutralitetsproblem (social- och hälsovårdsreformen och modellen med många producenter). Det finns skäl att se över och utveckla systemet på både kort och lång sikt.

FBC upprätthåller dessutom säkerhetslager av läkemedel. Som komplement till den obligatoriska och övriga lagringen har HNS Giftinformationscentral i samarbete med centralsjukhusens apotek börjat föra ett register över sällan använda läkemedel, som bl.a. omfattar motgifter. Avsikten är att ange vilka läkemedel och mängder som lagras på respektive sjukhusapotek för att förbättra tillgången till dem och säkerställa att läkemedlen används inom hållbarhetstiden.

## Bilaga 2. Specialtillståndsförfarandet och behoven av att utveckla det

Ett läkemedelspreparat ska ha ett försäljningstillstånd för att kunna introduceras på marknaden. Försäljningstillståndet förutsätter belägg för att balansen mellan nytta och risk är positiv och att preparatet anses medföra större nytta än risk för användaren med beaktande av personens sjukdom.

Specialtillståndsförfarandet är ett undantag från systemet med försäljningstillstånd. Fimea kan av särskilda sjukvårdsmässiga orsaker i enskilda fall godkänna ett läkemedelspreparat för förbrukning trots att det saknar godkännande för försäljning i Finland. Specialtillståndsförfarandet avgränsas i läkemedelsförordningen till sådana undantagsfall där ingen annan vård kommer i fråga eller ger önskat resultat.

Läkemedelspreparat som kräver specialtillstånd och som saknar försäljningstillstånd i Finland kan ordineras av läkare och tandläkare. Tills vidare är det inte möjligt att använda elektroniska recept. Tillstånd för öppenvården beviljas för enskilda patienter. Sjukvårdsinstitutioner beviljas tillstånd institutionsvis och ett tillstånd kan då gälla flera läkemedelsanvändare.

Fimea "tar ställning" till specialtillståndet ur försäljningstillståndssystemets och preparatets perspektiv. Fimea bedömer inte behovet av läkemedelsbehandlingen eller behandlingens ändamålsenlighet. För dessa ansvarar den behandlande läkaren.

Fimea uppger att antalet ansökningar om specialtillstånd ökar varje år. År 2017 behandlades över 26 000 ansökningar. Risken är att specialtillståndsförfarandet blir förhärskande praxis. Samtidigt måste förfarandet bevaras för att läkemedelsbehandling ska kunna säkerställas också i specialsituationer.

Specialtillståndsförfarandet bör inte tillämpas i situationer som det inte är avsett för. Med hjälp av förfarandet kan ett läkemedelspreparat tas i bruk trots att preparatets kvalitet, säkerhet eller effekt inte utvärderats i ett försäljningstillståndsförfarande. Med hjälp av specialtillståndsförfarandet är det möjligt att ta in ett läkemedelspreparat i läkemedelsurvalet trots att preparatets terapeutiska värde inte systematiskt utvärderats. Förfarandet kan också utgöra en inkörsport till ersättningssystemet eftersom preparatets pris och ersättningsstatus kan behöva avgöras i det enskilda fallet. Eftersom preparat med specialtillstånd inte har försäljningstillstånd finns det heller ingen försäljningstillståndsinnehavare med ansvar för säkerhetsåliggandena, som t.ex. säkerhetsöversikterna och biverkningsanmälningarna, och inte heller någon skyldighet att rap-

portera störningar i tillgången. Via specialtillståndsförfarandet kan aktörer lansera preparat på marknaden utan de skyldigheter, tillståndprocesser och tillståndavgifter som hör ihop med en ansökan om försäljningstillstånd.

Praxis och alternativ gällande specialtillståndsförfarandet bör utvärderas. Förfarandet bör ses över så att det möjliggör en rationell läkemedelsbehandling och kontroll av kostnaderna med beaktande av de individuella behandlingsbehoven och likabehandling av patienterna. Förfarandet bör dock beakta specialtillståndets förhållande till systemet för försäljningstillstånd. Ett specialtillstånd är alltid ett undantag.

I regleringen av distributionskanalerna bör man ta hänsyn till konsekvenserna för bl.a. läkemedelskostnaderna och anpassningen till de nya social- och hälsovårdsstrukturerna (t.ex. förhållandet mellan kostnaderna för behandlingar som genomförs på sjukhus och kostnaderna för behandlingar i den öppna vården). Alla deltagande parter ansvar i förfarandet bör förtydligas. Dessutom bör regleringen av ersättningsstatuser för preparat med specialtillstånd utvärderas.

## Bilaga 3. Processerna för terapeutisk och ekonomisk utvärdering av olika läkemedelsgrupper

	Receptbelagda läkemedel i den öppna vården	Sjukhusläkemedel	Det nationella vaccinationsprogrammet
<b>Val av ämnen</b>			
<b>Vilka läkemedel utvärderas</b>	Nya aktiva substanser och betydande utvidgning av indikationen (hälsoekonomisk utredning ett krav)	Sjukhusläkemedel* (mål att utvärdera nya aktiva substanser och betydande utvidgningar av indikationen)	Vaccin som övervägs för vaccinationsprogrammet
<b>Identifiering av ämnen för utvärdering</b>	Utvärderingen inleds på ansökan av innehavaren av försäljningstillståndet	Fimea identifierar utifrån ställningstagandena från Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP)	Alla nya vaccin som är relevanta för finländska förhållanden utvärderas
<b>Prioritering och val av ämnen för utvärdering</b>	Alla ansökningar utvärderas	Fimea	THL och Den nationella expertgruppen för vaccinationsfrågor (KRAR)
<b>Sammanställning och kritisk utvärdering av evidensen; HTA</b>			
<b>Vem sammanställer evidensen/ skriver utvärderingsrapporten</b>	Innehavaren av försäljningstillståndet	Fimea (Fimea kan i utvärderingen utnyttja rapporten från EUnetHTA)	THL
<b>Har övriga intressentgrupper möjlighet att lämna in material för utvärdering</b>	Nej	Ja (innehavaren av försäljningstillståndet)	Ja
<b>Var finns utvärderingsmetoden och rapporteringskraven beskrivna</b>	Anvisningar för uppgörande av en hälsoekonomisk utredning	Utvärderingsprocessen för sjukhusläkemedel	HTA-guiden i tillämpliga delar och Social- och hälsovårdsministeriets förordning om ansökan till läkemedelsprisnämnden och om prisanmälan (201/2009 och 360/2011)
<b>Vem utvärderar evidensen</b>	Hila, FPA	Fimea, (EUnetHTA)	SHM, FM
<b>Är utvärderingsrapporten offentlig</b>	Partsoffentlig	Ja	Ja
<b>Har intressentgrupperna möjlighet att kommentera utvärderingsrapporten</b>	Nej	Ja	Nej

<b>Beslut/rekommendation; ersättningsstatus eller införande</b>			
<b>Vem fattar beslutet eller ger rekommendationen</b>	Hila	Palko (rekommendation): sedan våren 2017 alla sjukhusläkemedel som Fimea utvärderar  Sjukvårdsdistrikten (beslut)	SHM
<b>Vilka kriterier tillämpas i beslutet</b>	I 6 kap. i sjukförsäkringslagen anges förutsättningarna för ersättningsgilla preparat och skäligt partipris	Sjukvårdsdistrikten: inga fastslagna kriterier.  Palko: I 7 a och 78 a § i hälso- och sjukvårdslagen anges vilka saker som ska beaktas när rekommendationer lämnas	Den nationella expertgruppen för vaccinationsfrågor har fastställt allmänna <a href="#">kriterier</a> för utvidgning av vaccinationsprogrammet
<b>Beaktas patientperspektivet</b>	Ja	Ja, som en del av de etiska aspekterna	Nej
<b>Är utvärderingen förknippad med insamling av ytterligare evidens?</b>	Avtalen om kontrollerat införande kan vara det	Tills vidare inte	Vaccinationsprogrammets effekt följs upp kontinuerligt och ändringar kan göras t.ex. om den epidemiologiska situationen förändras
<b>Uppdateras utvärderingarna</b>	Prisnämndens beslut gäller alltid för en viss tid och förutsättningarna för ersättning utvärderas alltid på nytt	Inte rutinmässigt	Ja

**CHMP:** Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel; **Hila:** läkemedelsprisnämnden; **Palko:** Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården



## Bilaga 4. Arbetsgrupper för utvecklingen av apoteksverksamheten och läkemedelsförsörjningen i övrigt

En apoteksarbetsgrupp (ordförande regeringsrådet Pekka Järvinen, SHM) som tillsattes för mandatperioden 26.9.2006–31.5.2007 hade som mål att utvärdera apotekssystemet ur ett grundlagsperspektiv och att utveckla läkemedelsdistributionens effektivitet genom att avskaffa apoteksavgiften och förbättra tillgången till egenvårdsläkemedel i områden som saknade apotek och filialapotek. Arbetsgruppens uppdrag gick ut på att

1. Utvärdera om det nuvarande systemet för apotekstillstånd är förenligt med grundlagens bestämmelser om näringsfrihet,
2. Utredda förutsättningarna för att avskaffa det nuvarande systemet med apoteksavgifter samt hur konsekvenserna av avskaffandet för statens, universitetens och de små apotekens ekonomi bör beaktas,
3. Utredda metoder för att utveckla och säkerställa läkemedelsdistributionen i synnerhet i glesbygdsområden i landet, med beaktande också av de behov av ändringar i läkemedelsdistributionen som de föregående punkterna orsakar, samt
4. Utifrån de ovan konstaterade bedömningarna och utredningarna lägga fram ett förslag om vilka legislativa och övriga åtgärder de föranleder.

Apoteksarbetsgruppen publicerade sin rapport "Apoteksarbetsgruppens promemoria" (Social- och hälsovårdsministeriets rapporter 2007:45).

Den arbetsgrupp som tillsattes för mandatperioden 10.6–31.12.2010 (ordförande Sinikka Rajaniemi, Fimea) hade som mål att utreda och utvärdera utvecklingsbehoven för apoteksverksamheten inom öppenvården samt hur de kan bemötas. Målet var att bevara ett landsomfattande, tryggt och kostnadseffektivt distributionssystem för läkemedel som säkerställer en jämlik tillgång till läkemedel. Arbetsgruppens uppdrag gick ut på att utreda och bedöma

1. De olika rättsliga och organisatoriska modellerna för detaljdistribution av läkemedel
2. Universitetsapotekens ställning och roll
3. Den ekonomiska situationen för apotek i glesbygden och säkerställandet av ett landsomfattande nätverk för detaljdistribution av läkemedel
4. Apotekens nya servicekoncept och deras finansieringsmodeller samt
5. Utnyttjandet av farmaceutisk expertis i social- och hälsoservicesystemet

Sedermåra preciserade social- och hälsovårdsministeriet arbetsgruppens uppgifter enligt följande:

I anslutning till sina uppgifter ska arbetsgruppen också utreda och bedöma

- innehållet i den nya tabellen för apoteksvgifter
- eventuella behov av ändringar i läkemedelstaxan
- fördelarna och nackdelarna med dosdispensering samt eventuella utvecklingsbehov.

Arbetsgruppens slutrapport "Utvecklingsbehov för apoteksverksamheten inom öppen vården" (Social- och hälsovårdsministeriets rapporter 2011:16).

Den arbetsgrupp som tillsattes för mandatperioden 1.12.2013–31.12.2014 (ordförande Sinikka Rajaniemi, Fimea) hade som uppgift att

1. Bereda förslag till författningsändringar i anslutning till organiseringen av läkemedelsförsörjningen så att

- a. apotekens och den övriga läkemedelsförsörjningens samarbete med social- och hälsoservicesystemet ökar
- b. tjänsterna inom läkemedelsförsörjningen utvecklas så att de motsvarar de nya utmaningar som social- och hälsovårdens servicestruktur medför i olika delar av landet, också i glesbygden
- c. apoteksverksamheten utvecklas så att den motsvarar befolkningens föränderliga behov

2. Lägga fram andra förslag som anknyter till genomförandet av Läkemedelspolitiken 2020, inklusive utvecklingsprojekt och finansieringen av dem

Arbetsgruppens slutrapport "Utvecklande av apoteksverksamheten och övrig läkemedelsförsörjning. Arbetsgruppens slutrapport." (Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemior 2015:4).

Enligt statsminister Sipiläs regeringsprogram genomför regeringen ett genomförande-program för rationell läkemedelsbehandling som syftar till att förbättra den integrerade vården av patienter, förbättra människors funktionsförmåga och skapa förutsättningar för kostnadseffektiv läkemedelsbehandling ur såväl patientens som samhällets synvinkel. För att verkställa åtgärden i regeringsprogrammet tillsattes en styrgrupp för Genomförandeprogrammet för rationell läkemedelsbehandling för mandatperioden 1.2.2016–31.12.2017 (ordförande direktör Liisa-Maria Voipio-Pulkki, SHM).

Genomförandeprogrammet byggde på fem teman:

1. Främja rationell läkemedelsbehandling genom att den övergripande läkemedelsbehandlingen är kontrollerad
2. En fungerande läkemedelsförsörjning i de nya social- och hälsovårdsstrukturerna
3. Utvärdering av det terapeutiska och ekonomiska värdet och utnyttjande av datalagren inom social- och hälsovården
4. Främja forskning som stödjer rationell läkemedelsbehandling
5. Främja läkemedelsinnovationer

Flera rapporter publicerades den 13 mars 2018 som resultat av styrgruppens arbete:

- Genomförandeprogrammet för rationell läkemedelsbehandling, slutrapport, Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior [15/2018](#),
- Nationellt Centrum för Läkemedelsutveckling – Rapport från arbetsgruppen läkemedelsinnovationer, Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior [5/2018](#),
- Läkemedelsförsörjning i social- och hälsovårdens verksamhetsmiljö Arbetsgruppen betänkande, Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior [6/2018](#),
- Forskningsstrategi för rationell läkemedelsbehandling Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior [7/2018](#),
- Utveckling av informationshanteringen inom rationell läkemedelsbehandling – Arbetsgruppens rapport, Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior [11/2018](#),
- Rationell förskrivning, expediering och användning av läkemedel i nuvarande och kommande social- och hälsovårdsstrukturer, Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior [12/2018](#),
- På vilket sätt bör bedömningen av läkemedlens terapeutiska och ekonomiska värde ordnas inom social- och hälsovården i Finland? – Arbetsgruppens rapport, Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior [31/2017](#)

## Bilaga 5. Exempel för att åskådliggöra omfattningen av en reform av apotekssystemet

I promemorian framförs det i samband med utvärderingen av detaljdistributionssystemet för läkemedel att kontrollen av läkemedelskostnaderna också leder till en granskning av apoteksekonomin och att det i sin tur leder till en mer övergripande granskning av apotekssystemet på grund av sambandet mellan tillståndssystemet, läkemedelstaxan och apoteksskatten. En samhällelig diskussion pågår om vilken typ av apotekssystem som bäst skulle tjäna patienterna och samhället.

Frågor för att kartlägga utgångspunkterna för en utveckling av apotekssystemet:

- Vad är centralt för läkemedelsanvändaren i detaljdistributionen av läkemedel? Hur bör detaljdistributionen utvecklas på ett kundorienterat sätt?
- Vilken är apotekets uppgift och roll som en del av den samlade hälso- och sjukvården?
- Hur kan läkemedelsanvändarna erbjudas tjänster inom läkemedelsförsörjningen som utvecklas enligt behov? I praktiken: hur kan man förbättra apotekens förmåga att utveckla verksamheten och investera (lokaler, utrustning, kompetens, tjänster)? Hur kan man säkerställa att digitaliseringen och näthandelsverksamheten utvecklas?
- Hur kan läkemedelsanvändarna bättre än i dag få läkemedel i samband med att de sköter andra ärenden och på ett sådant sätt att behandlingen alltid kan väljas ändamålsenligt och med de ekonomiskt förmånligaste alternativen?
- Hur säkerställer man läkemedelsrådgivningens kvalitet och enhetlighet när läkemedelsbehandlingarna individualiseras?
- Hur kan man främja utvecklingen av en tjänsteproduktion inom läkemedelsförsörjningen som gynnar både läkemedelsanvändarna och hälso- och sjukvården?
- Förändrar social- och hälsovårdsstrukturerna regleringen av detaljdistributionen?
- Bör landskapens roll stärkas i utvärderingen och styrningen av tjänsternas tillgänglighet, tillräcklighet och kvalitet inom läkemedelsförsörjningen?
- Hur kan man främja samarbetet mellan apoteken och den övriga hälso- och sjukvården (läkemedelsförsörjningen som en del av social- och hälso- och sjukvårdssystemet)?
- Bör man eftersträva besparingar i de offentliga finanserna genom utvecklingen av apotekssystemet?

Centrala faktorer att granska när apotekssystemet utvecklas:

- apotekets ägande och företagsform
- reglering av apotekens lokalisering och därmed deras antal
- reglering av läkemedelspriset samt apoteksskatten
- försäljningskanalerna för egenvårdsläkemedel

Nedan beskrivs modeller för att genomföra en eventuell reform av apotekssystemet och apoteksekonomin. Målet är att åskådliggöra omständigheter som kräver utredningar och beredning samt ömsesidiga beroendeförhållanden som bör identifieras när en reform inleds.

### Modell 1 – totalreform

<p><b>Centrala drag:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Begränsningarna för ägande och företagsform avskaffas (möjliggör apotekskedjor)</li> <li>• (+ Egenvårdsläkemedel säljs inte enbart på apotek utan också i dagligvarubutiker, s.k. dagligvarudistribution)</li> </ul> <p><b>Exempel på utgångspunkter:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Säkerställa en tillräckligt rikstäckande tillgång och tillgänglighet</li> <li>• Prisregleringen består             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Läkemedelstaxan tillämpas som maximipris antingen för egenvårdsläkemedel eller eventuellt också för receptbelagda läkemedel</li> <li>• Strukturell reform av läkemedelstaxan</li> <li>• Samtidig översyn av apoteksskatten</li> </ul> </li> <li>• Säkerställa tjänster som bygger på farmaceutisk expertis</li> <li>• Säkerställa läkemedelslagrets omfattning (t.ex. med kvalitetskriterier)</li> <li>• Säkerhet             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Processer, verksamhetsmodeller och kompetens i anslutning till kvalitets-säkringen av läkemedel</li> <li>• Processer, verksamhetsmodeller och kompetens i anslutning till läkemedelsbehandling</li> </ul> </li> <li>• Bevara apotekets roll i en ekonomisk läkemedelsbehandling             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Genomföra läkemedelsutbyte</li> <li>• (Pris)rådgivning</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>Aspekter som åtminstone behöver regleras:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kriterier för tillstånds-/kungörelseförfarandet</li> <li>• Kvalitetskriterier för servicen</li> <li>• Ansvarsperson(er) och ställning</li> <li>• Tillsynsverktyg</li> <li>• Prisregleringen för läkemedel</li> </ul> <p>För dagligvarudistributionen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vem kan bedriva dagligvarudistribution</li> <li>• Urval och myndighetens verktyg för att kontrollera urvalet</li> <li>• Egen regleringsram för förhands- och efterhandstillsyn över dagligvarudistributionen samt förhållande till apoteksregleringen</li> <li>• Servicekriterier för dagligvarudistributionen (kompetens, försäljarens roll, processer, läkemedlens placering, åldersgränser, rådgivning)</li> <li>• Ny tillsynsmyndighet för dagligvarudistributionen (landskapet), samarbete mellan landskapet och Fimea</li> </ul> <p><b>Frågor som åtminstone bör utredas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bedömning av en tillräcklig nivå för apoteksnätverket (jfr eventuell koncentrerings av tjänster och en minskning av antalet apoteksverksamhetsställen i glesbygdsområden)             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sätt att stödja den regionala tillgången/olönsamma verksamhetsställen (direkta statsunderstöd, skyldigheter att tillhandahålla tjänster för dem som får tillstånd osv.)</li> </ul> </li> <li>• Säkerställandet av tillgången till läkemedel också under övergångsperioden             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hur definiera eventuella skyldigheter att tillhandahålla tjänster när det i utgångsläget finns apoteksverksamhetsställen i hela landet</li> </ul> </li> </ul>
--	--

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Direktersättning för läkemedelskostnader bevaras</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eventuella ägandebegränsningar, inkl. begränsning av horisontell och vertikal integration med beaktande av partidistributionen som sker via en enda kanal och andra eventuella begränsningar (läkare, hälsotjänsteföretag, läkemedelsföretag, partiaffärer osv.)</li> <li>• Eventuell begränsning av marknadsandelen för en och samma kedja</li> <li>• Mål för och genomförande av prisregleringen för läkemedel       <ul style="list-style-type: none"> <li>• Läkemedelstaxans och apoteksskattens roll för att stödja den regionala tillgången</li> <li>• Kan besparingar för de offentliga finanserna uppnås genom prisreglering</li> <li>• Ska alla läkemedel regleras med maximipriser</li> <li>• Hur beaktas olika läkemedel (dyra läkemedel, generiska läkemedel)</li> </ul> </li> <li>• Ska det endast finnas apotek (av olika storlek enligt marknadsläget), dvs. inga filialapotek eller serviceställen?</li> <li>• Tillämpandet av läkemedelstaxan i dagligvarudistributionen       <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ska regleringen av läkemedelspriser tillåta rabatter på partipriserna för läkemedel</li> <li>• Faktisk överföring av rabatten till minutpriserna</li> </ul> </li> <li>• Landskapets roll       <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ny typ av samarbete mellan anordnaren (landskapet) och Fimea</li> <li>• Eventuell uppgift att utvärdera tillgången (expeditionssäkerheten), tillgängligheten (lokaliseringen och öppettiderna) och servicenivån (kundupplevelser om servicens kvalitet och sakkunskap)</li> <li>• eventuell uppgift i tillsynen över dagligvarudistributionen</li> </ul> </li> <li>• Tillhandahållande av hälsotjänster i samband med apoteksverksamheten       <ul style="list-style-type: none"> <li>• Direkt med stöd av apotekstillståndet eller krävs registrering som privat producent</li> <li>• Apotekets egen verksamhet eller samarbete med hälso- och sjukvården</li> </ul> </li> <li>• Förenhetliga regleringen av nikotinpreparat med regleringen av den övriga dagligvarudistributionen</li> <li>• Universitetsapotekens ställning</li> </ul>
--	---

## Modell 2 – medelväg

<p><b>Centrala drag, genomförandealternativ med olika omfattningar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Provisorsägandet bevaras men bolagsformen avregleras (t.ex. ska provisorer äga alla aktier eller majoriteten av dem)</li> <li>• (+ Lokaliseringsregleringen slopas, dvs. provisorer som uppfyller villkoren kan inrätta ett apotek)</li> <li>• (+ En provisor kan äga flera apotek eller apoteksverksamhetsställen)</li> <li>• (+ Egenvårdsläkemedel säljs inte enbart på apotek, dvs. dagligvarudistribution)</li> </ul> <p><b>Exempel på utgångspunkter:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prisregleringen består             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Läkemedelstaxan tillämpas som maximipris antingen för egenvårdsläkemedel eller eventuellt också för receptbelagda läkemedel</li> <li>• Strukturell reform av läkemedelstaxan</li> <li>• Samtidig översyn av apoteks-skatten</li> </ul> </li> <li>• Säkerställa tillräcklig landsomfattande tillgång om lokaliseringsregleringen frångås (se modell 1)             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Säkerställa läkemedelslagrets omfattning (t.ex. med kvalitetskriterier)</li> <li>• Säkerhet</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>Aspekter som åtminstone behöver regleras:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kriterier för tillstånds-/kungörelseförfarandet</li> <li>• Kvalitetskriterier för servicen</li> <li>• Ansvarig person och ställning</li> <li>• Tillsynsverktyg</li> <li>• Prisregleringen för läkemedel</li> <li>• I fråga om dagligvarudistributionen se modell 1</li> </ul> <p><b>Frågor som åtminstone bör utredas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ska andra än provisorer tillåtas</li> <li>• att vara minoritetsägare i apotek             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Konkurrens- och bolagsrättsliga ramvillkor om möjligheten att begränsa ägandet i abmodellen</li> </ul> </li> <li>• Begränsning av en enskild aktörs marknadsandel och eventuella minoritetsägares ägande (hur många apotek/apoteksverksamhetsställen kan man äga samtidigt)</li> <li>• Kan ett apotek ha shop-in-shop verksamhetsställen t.ex. i en dagligvarubutik</li> <li>• Mål för och genomförande av prisregleringen för läkemedel, se modell 1</li> <li>• Landskapets roll             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ta över kommunernas roll i hörandet vid grundandet av apotek (om lokaliseringsregleringen bevaras)</li> <li>• Ny typ av samarbete mellan anordnaren (landskapet) och Fimea</li> <li>• Eventuell uppgift att utvärdera tillgången (expeditionssäkerheten), tillgängligheten (lokaliseringen och öppettiderna) och servicenivån (kundupplevelser om servicens kvalitet och sakkunskap)</li> <li>• Eventuell uppgift i tillsynen över dagligvarudistributionen</li> </ul> </li> <li>• Tillhandahållande av hälsotjänster i samband med apoteksverksamheten, se modell 1</li> </ul> <p>Om regleringen av apotekens lokalisering slopas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bedöma en tillräcklig nivå för apoteksnätverket och sätten att stödja den regionala tillgången</li> <li>• Säkerställandet av tillgången till läkemedel också under övergångsperioden</li> <li>• Ska det endast finnas apotek (av olika storlek), dvs. inga filialapotek eller serviceställen?</li> <li>• Förenhetligande av regleringen om nikotinpreparat med den övriga regleringen av dagligvarudistributionen om dagligvarudistribution tillåts</li> <li>• Universitetsapotekens ställning</li> </ul>
--	---

### Modell 3 – utveckling av det befintliga systemet

<p><b>Centrala drag:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Den nuvarande modellen där en provisor som enskild näringsidkare kan bedriva apoteksverksamhet bevaras</li> <li>• Systemet utvecklas särskilt med avseende på prisregleringen för läkemedel och apoteksskatten</li> <li>• Apoteksverksamheten utvecklas bl.a. för att förbättra tillståndssystemet och de tjänster som apoteken erbjuder och göra dem smidigare och flexiblare</li> <li>• (+utvärdera möjligheterna att förbättra tillgången till egenvårdsläkemedel t.ex. genom att utvidga verksamheten med filialapotek eller serviceställen och/eller tillåta dagligvarudistribution)</li> </ul> <p><b>Exempel på utgångspunkter</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tillståndsförfarandet: regleringen av lokalisering och antal består</li> <li>• Ägande: provisorer som enskilda näringsidkare</li> <li>• Prisreglering             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Läkemedelstaxan tillämpas som maximipris antingen för egenvårdsläkemedel eller eventuellt också för receptbelagda läkemedel</li> <li>• Strukturell reform av läkemedelstaxan</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>Aspekter som åtminstone behöver regleras:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kvalitetskriterier för servicen</li> <li>• Prisregleringen för läkemedel</li> <li>• Eventuell revidering av regleringen av filialapotek och/eller serviceställen</li> <li>• I fråga om dagligvarudistributionen se modell 1</li> </ul> <p><b>Frågor som åtminstone bör utredas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aspekter i det befintliga systemet som behöver utvecklas analyseras och identifieras</li> <li>• Kan en annan provisor än den apotekare som redan fått huvudapotekstillståndet driva ett apoteksverksamhetsställe (serviceställe/egenvårdsapotek)?</li> <li>• Mål för och genomförande av prisregleringen för läkemedel, se modell 1</li> <li>• Landskapens roll             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ta över kommunernas roll i hörandet vid grundandet av apotek</li> <li>• Ny typ av samarbete mellan anordnaren (landskapet) och Fimea</li> <li>• Eventuell uppgift att utvärdera tillgången (expeditionssäkerheten), tillgängligheten (lokaliseringen och öppettiderna) och servicenivån (kundupplevelser om servicens kvalitet och sakkunskap)</li> <li>• Eventuell uppgift i tillsynen över dagligvarudistributionen</li> </ul> </li> <li>• Tillhandahållande av hälsotjänster i samband med apoteksverksamheten, se modell 1</li> <li>• Om detaljvarudistribution tillåts bör man identifiera den nya konkurrenssituation som uppstår för dagligvarubutikerna i förhållande till apoteken till följd av det fria valet av bolagsform             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Annorlunda inkomstbeskattning och bolagsrättslig reglering</li> <li>• Apotekets möjligheter till (pris)konkurrens med dagligvaruhandeln inkl. frågan om rabatter på partipriser</li> <li>• Ett sannolikt avskaffande av apoteksskatten också för läkemedel i dagligvarudistributionen</li> <li>• Riktlinjer behövs om huruvida apoteken tillåts ha sidobolag med beaktande även av konkurrenssituationen med dagligvaruhandeln</li> </ul> </li> <li>• Förenhetligande av regleringen om nikotinpreparat med den övriga regleringen av dagligvarudistributionen om dagligvarudistribution tillåts</li> <li>• Universitetsapotekens ställning</li> </ul>
--	---



Att beakta i utvecklingen, bl.a.:

- Säkerställande av en tillräcklig regional tillgänglighet och tillgång till läkemedel oavsett vilken modell som väljs
- Ur läkemedelssäkerhetens perspektiv förutsätter apoteksverksamheten och läkemedelsförsäljningen kraftig reglering – inriktningen beror på vilken modell som väljs
- Regleringen ska möjliggöra införandet av nya verksamhetsmodeller som tjänar patienterna
- Att beakta i modellerna
  - Frågor om konkurrensneutralitet
  - Konsekvenserna av vertikal och horisontell integration och hanteringen av dem i synnerhet i enkanalsmodellen för partidistribution av läkemedel
- Aktiebolag i anslutning till apoteken, om det nuvarande systemet bevaras
- Bredare axlar för att utveckla verksamheten och en effektivare logistik kan förbättra
  - Apotekstjänsterna ur läkemedelsanvändarens synvinkel och vidare främja utnyttjandet av digitaliseringen
  - Balansen i finansieringen bl.a. genom priskonkurrens
  - Men innebär samtidigt att läkemedelsmarknaden koncentreras till stora aktörer

Närmare åskådliggörande av vissa centrala faktorer och beroendeförhållanden:

Endast en provisor som beviljats apotekstillstånd kan som enskild näringsidkare bedriva apoteksverksamhet. En central fråga som uppstår när apoteksverksamheten ses över är huruvida den bör tillåtas också för andra aktörer, och huruvida begränsningar i anslutning till ägandet och bolagsformen bör avskaffas. Om det görs kommer apoteksverksamheten i framtiden sannolikt ofta att bedrivas i aktiebolagsform. Eventuellt skulle även apotekskedjor tillåtas, vilket sannolikt skulle leda till fler stora aktörer, eventuellt till att internationella storföretag etablerar sig på den finländska apoteksmarknaden och många mindre apotek lämnar marknaden. I relation till det gällande systemet, som av tradition bygger på apotekarnas yrkesroll som yrkespersoner inom hälso- och sjukvården, gäller det då att beakta att aktiebolagets syfte enligt aktiebolagslagen (624/2006) är att bereda vinst åt aktieägarna, om inget annat föreskrivs i bolagsordningen. Utgångspunkten i en rationell läkemedelsbehandling är att undvika onödiga läkemedelsbehandlingar och att patienten t.ex. vid behov hänvisas till läkemedelsfria behandlingar. Man bör utvärdera legislativa verktyg som säkerställer att apoteksverksamheten är terapeutiskt och kvalitetsmässigt korrekt.

Om apoteksägandet avregleras och/eller företagsformen för apoteksverksamheten blir valfri uppstår ofrånkomligen frågor om huruvida det är motiverat att på något sätt begränsa apoteksägandet. Internationella exempel visar att det bakom stora apotekskedjor ofta också finns ett företag som sysslar med partidistribution. En sådan företagsmodell uppmuntrar sannolikt försäljning av i synnerhet den egna koncernens produkter i apoteksverksamheten. I apoteksverksamheten är det emellertid viktigt att säkerställa att patienten har tillgång till förmånligare alternativ (bl.a. generiska, förmånligare märken), och en stark koncentration av parti- och detaljdistributionens ägande kan påverka marknaden för läkemedel som är tillgängliga i Finland också i större omfattning. Då måste man avgöra om det finns grunder för att t.ex. förbjuda läkemedelspartihandlare att äga apotek (s.k. vertikal integration) eller om man försöker och klarar av att kontrollera negativa fenomen på andra sätt, t.ex. genom att föreskriva om olika lagringskyldigheter. Motsvarande frågor kommer upp när man överväger vem som ska få sälja läkemedel utanför apoteken. Av tradition har man velat skilja åt förskrivning och expediering i läkemedelsbehandlingen för att den som förskriver inte ska ha incitament till onödiga läkemedelsbehandlingar. Därför uppstår också frågan huruvida hälsovårdsföretag och läkare ska förbjudas att äga apotek. Samtidigt bör man också granska tjänsteproducenternas möjligheter till åtminstone begränsad läkemedelsförsäljning i en situation där försäljning av egenvårdsläkemedel är tillåten också utanför apoteken. En särskild fråga är huruvida överlåtelse av aktier som anknyter till apoteksverksamheten kan begränsas i synnerhet i en modell där (majoritets)ägaren av ett apoteksaktiebolag förutsätts vara provisor (jfr 4 § i aktiebolagslagen, enligt vilken en aktie får överlåtas och förvärfvas utan begränsningar, om inte annat föreskrivs i bolagsordningen).

Många apotekare har grundat s.k. sidobolag, dvs. aktiebolag som är verksamma i apotekets lokaler och som sköter annan verksamhet än läkemedelsförsäljning. Apotekens sidobolag gör det svårare att få en helhetsuppfattning av apoteksekonomi. Om det vore tillåtet att bedriva apoteksverksamhet som ett aktiebolag skulle det sannolikt bli onödigt att bedriva sidobolagsverksamhet i anslutning till apoteken. Förbud eller begränsningar av sidobolag kan övervägas för att öka transparensen i apoteksverksamheten även om den också i fortsättningen bedrivs som enskild näringsverksamhet. I synnerhet i en situation där försäljning av vissa (egenvårds-)läkemedel tillåts utanför apoteken (i dagligvarubutiker) och apoteket i enlighet med det nuvarande systemet bedrivs av enskilda näringsidkare är det emellertid utmanande för apoteken att konkurrera prismässigt med dagligvarubutikerna. Det här beror på den annorlunda bolagsformen och den inkomstskattesats som följer av den, och på grund av den övriga smidighet som är förknippad särskilt med aktiebolagsregleringen. Då måste man bedöma huruvida möjligheten att använda sidobolag i verksamheten rentav bör utvidgas för att tackla problemet med konkurrensneutraliteten. Om apoteksverksamheten bedrivs i aktiebolag minskar utmaningarna i anslutning till konkurrensneutraliteten, om det anses ändamålsenligt att tillåta läkemedelsförsäljning också utanför apoteken.

I det finländska apotekssystemet har Helsingfors universitets apotek en särskild ställning. I praktiken finns på den finländska apoteksmarknaden en aktör som har 17 centralt belägna verksamhetsställen i de stora städerna och som beskattas enligt skattesatsen för samfundens inkomstskatt. Universitetsapotekets ställning som den klart största aktören är problematisk bl.a. för utvecklingen av apoteksskatten eftersom apoteket påverkas starkast av ändringar i apoteksskattetabellen. En omständighet som bör beaktas i utvecklingen av apotekssystemet är att denna ena aktör tillåts fördelar som är förknippade med en kedjeliknande apoteksverksamhet. I EU-rättsliga granskningar har Universitetsapotekets ställning konstaterats vara korrekt på grund av apotekets särskilda förpliktelser (se bedömningspromemoria 29.9.2018). Om ägandet och företagsformen för apotek avregleras kan Universitetsapoteket bedömas vara den av Finlands nuvarande apoteksaktörer som har de bästa förutsättningarna för att förbereda sig på den sannolika omfördelningen av marknaden och utveckla sin verksamhet. I en föränderlig situation bör man bedöma huruvida Universitetsapoteket fortsättningsvis i vissa frågor ska ha en avvikande ställning i lagstiftningen. Om apotekssystemet utvecklas utgående från det gällande tillståndssystemet bör man i de olika lösningarna beakta att Universitetsapotekets särställning också i fortsättningen ska vara förenlig med EU-lagstiftningen och sträva efter balanserade lösningar för apotekets ställning i förhållande till privata apotekare.

När det gäller egenvårdsläkemedel har vissa aktörer föreslagit att åtminstone vissa läkemedel ska kunna säljas i dagligvarubutiker för att tillgången till läkemedel ska förbättras. Det här skulle innebära att bl.a. frågorna om urvalet (hur omfattande det är och hur det bestäms), läkemedlens placering, försäljarens roll och sättet att ordna läkemedelsrådgivningen måste lösas. Principiellt centrala frågor har att göra med ägandet, prissättningen och möjligheterna för aktörer med olika verksamhetsförutsättningar (dagligvaruhandeln, apotekare som är enskilda näringsidkare, deras sidobolag, universitetsapoteken) att konkurrera sinsemellan. Enligt den gällande regleringen tillämpas inte läkemedelstaxan på läkemedel som får säljas utanför apoteken. I praktiken är det mest betydande undantaget nikotinersättningspreparaten, som i vårt detaljdistributionssystem undantagsvis också får säljas i detaljhandeln, i kiosker, på servicestationer och restauranger, barer och caféer. På dessa preparat tillämpas inte heller något partirabattsförbud och apoteken kan dra av värdet av försäljningen av läkemedel avsedda för nikotinersättningsbehandling från omsättningen när apoteksskatten fastställs. När försäljningen av vissa egenvårdsläkemedel utvidgas till dagligvarubutikerna bör man alltså principiellt avgöra om de ska omfattas av prisregleringen eller inte. I praktiken skulle det sannolikt vara utmanande att göra dagligvarubutikerna apoteks-skattepliktiga, och därför bör egenvårdsläkemedlen, som också säljs utanför apoteken, befrias från apoteksskatt (om skatten kvarstår).

Om försäljningen av vissa egenvårdsläkemedel utanför apoteken tillåts bör regleringen också beakta den gällande regleringen av nikotinersättningspreparat. Det är

inte motiverat att detaljdistributionssystemet ska ha tre olika regelverk för försäljningen av läkemedel (apoteksdistribution, dagligvaruhandelsdistribution och separat distribution av nikotinpreparat). Om försäljningen av nikotinpreparat även i framtiden tillåts utanför apoteken är det därmed motiverat att förenhetliga regleringen av all försäljning utanför apoteken, eller åtminstone överväga om det är motiverat med undantag för enskilda läkemedelsgrupper. När det gäller nikotinersättningsprodukter bör man också beakta iakttagelserna från den arbetsgrupp som bedömde utvecklingen av tobaks- och nikotinpolitiken (Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 21/2018) och kom fram till att det är motiverat att begränsa åtminstone försäljningen av vissa nikotinersättningsprodukter utanför apoteken – den gällande lagen tillåter inte myndigheter att göra riskbaserade undantag för att återinföra apoteksdistributionen av vissa nikotinpreparat. Om försäljningen av vissa egenvårdsläkemedel utanför apoteken tillåts kommer också de tillsynsrelaterade frågorna upp som en omfattande helhet. För närvarande övervakar kommunerna försäljningen av nikotinpreparat utanför apoteken, och uppgiften överförs i och med landskapsreformen och social- och hälsovårdsreformen till landskapen. I praktiken bör landskapen få en roll i all övervakning av alla egenvårdsläkemedel utanför apoteken eftersom Fimea inte har möjlighet att övervaka sannolikt tusentals nya försäljningsställen. Uppgiften bör beaktas i genomförandet av och resursfördelningen i landskapsreformen. Frågor som gäller försäljningen av och tillsynen över egenvårdsläkemedel behandlas närmare i bedömningspromemorian 28.9.2018.

Förhållandet mellan apotekssystemet, apoteksskatten och läkemedelstaxan behandlas i promemorians avsnitt 4.6.

Utvecklingen av apotekssystemet är förknippad med många frågor kring hur systemet stödjer vården av patienten och en rationell läkemedelsanvändning. Ett viktigt fenomen som det gäller att beakta är att en ökad tillgång till läkemedel också verkar medföra en ökad användning, som sannolikt inte alltid är nödvändig. Ändringsåtgärdernas konsekvenser bör bedömas heltäckande åtminstone när det gäller tillgången till läkemedel och deras tillgänglighet, prisernas skälighet, servicens kvalitet, affärsverksamhetens transparens och separeringen av läkemedelsförskrivningen och expedieringen. I texten ovan ligger fokus på att beskriva centrala omständigheter och beroendeförhållanden som i praktiken måste beaktas i utvecklingsarbetet. Den innehåller ingen heltäckande beskrivning av alla centrala fenomen som berör branschen och inte heller något ställningstagande om vilken modell som bedöms vara den bästa.

## Bilaga 6. Internationella frågor

De senaste årens läkemedelspolitiska diskussion inom EU har kretsat kring tillgången till skäligt prissatta läkemedel, informationsutbytet mellan systemen för försäljningstillstånd och ersättningar, bristen och kvaliteten på effektbevis, incitamenten för läkemedelsutveckling samt genomlysningen av forsknings- och produktutvecklingskostnaderna. Nedan följer en sammanställning av centrala frågor i samband med dessa teman.

### Tillgången till läkemedel till skäliga priser

På EU-nivå har tillgången till läkemedel och i synnerhet nya innovativa läkemedelspreparat diskuterats i flera år. De höga priserna på nya läkemedel medför ett växande tryck på hållbarheten i medlemsländernas hälso- och sjukvårdssystem. Mellan medlemsländerna finns stora skillnader i tillgången till innovativa läkemedel. Trots att de flesta innovativa läkemedel beviljas försäljningstillstånd genom ett centraliserat förfarande för hela EU tar det i vissa medlemsländer flera år innan de kommer ut på marknaden, och i vissa fall sker det inte överhuvudtaget.

Utöver EU arbetar också WHO på internationell nivå för en bättre tillgång till säkra och effektiva läkemedel och vaccin med hög kvalitet. En färdplan för 2019–2023 är som bäst under beredning. Uppföljningen av färdplanens framskridande och stödet för den kan bidra till att lösningar hittas eller genomförs även på EU-nivå ([http://www.who.int/medicines/access\\_use/road-map-medicines-vaccines/en/](http://www.who.int/medicines/access_use/road-map-medicines-vaccines/en/))

### Informationsutbytet mellan systemen för försäljningstillstånd och ersättningar

I den politiska debatten betonas behovet av ett bättre informationsutbyte mellan myndigheterna, t.ex. EMA och de nationella läkemedelsmyndigheterna, och betalarna. För att ett nytt innovativt läkemedel ska få tillträde till marknaden krävs både ett försäljningstillstånd (godtagbar kvalitet, effekt och säkerhet) och att läkemedlet är ersättningsgillt (relativ effekt och säkerhet, kostnad/nytta). EMA ansvarar för handläggningen av försäljningstillstånd för innovativa läkemedel, medan kostnads/nyttobedömningen och pris- och ersättningsfrågorna hör till medlemsländernas behörighet. Besluten om försäljningstillstånd och ersättningsstatus bygger delvis på samma studier. Problemet är att planera läkemedelsutvecklingen så att den går snabbt med samtidigt producerar tillräckligt med information för både försäljningstillståndet och ersättningsstatusen. Man har försökt förbättra informationsutbytet mellan processerna för försäljningstillstånd och prissättning bl.a. med gemensamma databaser.

Betalarna är ofta omedvetna om hurdana nya läkemedel som är på väg ut på marknaden. Genom framtidsspaning (Horizon Scanning) försöker man utreda hurdana innovationer som kan väntas inom läkemedelsbehandlingen. Medlemsländerna har bildat frivilliga samarbetsstrukturer (BeneluxA, Valletta) för att framtidsspaningen ska bli så effektiv och heltäckande som möjligt. Samtidigt kartläggs möjligheterna till gemensamma upphandlingar av läkemedel.

## Nordiskt samarbete

Precisionsmedicinen utvecklas och antalet säräkemedel som kommer ut på marknaden förväntas öka. Det här medför ett behov av att dels säkerställa tillgången till de senaste behandlingarna, dels kontrollera kostnadsökningen. Bland andra SHM:s arbetsgrupp för sällsynta sjukdomar och Nordiska ministerrådets nätverk för sällsynta sjukdomar har diskuterat behovet av att kontrollera kostnadsutvecklingen för läkemedel. Man har identifierat nyttan av nationella eller rentav gränsöverskridande gemensamma upphandlingar av sjukhusläkemedel i synnerhet när det gäller dyra patent-skyddade läkemedel, läkemedel med status som säräkemedel (Orphan Drugs) och preparat som omfattas av beredskapslagringen och sällan behövs (t.ex. motgifter).

Under den senaste tiden har det gränsöverskridande samarbetet inom upphandling och utvärdering av läkemedelsbehandlingar stärkts i EU. Nederländerna, Belgien och Luxemburg var först med att inleda ett samarbete 2015. Österrike och Irland har senare anslutit sig till gruppen (Benelux-A), som är öppen för nya medlemmar. De sydeuropeiska länderna (LaValletta) och vissa östeuropeiska EU-länder (FairPricing) startade samarbetsgrupper 2017. I Norden har danska Amgros tagit initiativet i utvärderings- och upphandlingssamarbetet. Nordisk Laegemiddel Forum (Nordic Pharmaceuticals Forum) grundades 2015 och har byggt upp ett informellt samarbete mellan Danmark, Norge och Island. Även Sverige har sedermera anslutit sig till samarbetet. NFL strävar efter att identifiera praktiska samarbetsmetoder inom konkurrensutsättning och upphandling för att säkerställa tillgången till läkemedel och förmånliga läkemedelspriser. Dessutom tillämpar Norge och Danmark redan modeller för gemensam upphandling. Tills vidare har NLF-samarbetet framskridit genom praktiska projekt. Finland har preliminära planer på att bekanta sig med NLF:s verksamhet, men problemet har varit att det saknas en behörig nationell aktör för att genomföra ett sådant samarbete.

## Incitament för läkemedelsutveckling

I rådets slutsatser om läkemedel som antogs 2016 och behandlar stärkandet av balansen i EU:s och medlemsstaternas läkemedelssystem ombads kommissionen göra en översikt över EU:s gällande författningar och incitamenten i dem för att underlätta investeringar i läkemedelsutveckling.

Frågan om huruvida incitamenten för utveckling av läkemedel (systemen för patent och tilläggskydd) redan är så heltäckande att de fördröjer introduktionen av nya läkemedel på marknaden har under den senaste tiden kommit upp i den europeiska läkemedelspolitiska diskussionen. Samtidigt skyddar systemet innovationsverksamheten i den forskande läkemedelsindustrin. Diskussionen kommer sannolikt att fortsätta även under de kommande åren.

Kommissionen beställde en studie om incitamenten i läkemedelsbranschen<sup>19</sup> som publicerades i maj 2018. Enligt undersökningen har Europa ett av världens mest omfattande skydd för läkemedelspreparat. Skyddstiden för de läkemedel som ingick i studien hade emellertid förkortats från 15 år till 13 år mellan 1996 och 2016. Tiden det tar att utveckla läkemedel hade ökat med 10–15 år. Kommissionen bereder som bäst en samlad utvärdering av hur de förordningar som reglerar utvecklingen av läkemedel för barn och sällsynta sjukdomar fungerar och samverkar. Utvärderingen kommer att publiceras under 2019.

På EU-nivå har man diskuterat att, efter nödvändiga tilläggsutredningar, en övergripande plan bör utarbetas för att göra EU till ett attraktivt område för läkemedelsutveckling (konkurrenskraft) där innovativa läkemedel (utvecklingsstöd och snabbare utvärdering) snabbt kan införas i hälso- och sjukvården för alla som behöver dem (pris och ersättningsstatus). För att verkställa planen bör läkemedelsindustrins andel i genomförandet diskuteras. Åtminstone bör prissättningen av läkemedel och prissättningsens transparens diskuteras.

För ett stegvist och brett tillvägagångssätt talar också European Observatorys utredning som publicerades under Österrikes EU-ordförandeskap, "Ensuring access to medicines: How to stimulate innovation to meet patients needs". Enligt utredningen är det enda sättet att effektivt åtgärda de brister som identifierats att tillämpa en omfattande

---

<sup>19</sup> Copenhagen Economics: "Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe". Tillgänglig på <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/8ffeb206-b65c-11e8-99ee-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-76829547>

ansats som kombinerar garanterad finansiering, optimerad insamling av effektbevis om läkemedelsbehandlingar och enhetliga regleringskrav.

## **Genomlysning av kostnaderna för forskning och produktutveckling**

Utvecklingskostnaderna för ett läkemedelspreparat är betydande. Genom olika offentliga strukturer och finansieringsarrangemang stöds tillväxtfaktorerna och innovationsverksamheten i läkemedelsbranschen på ett betydande sätt. Målet är att de gällande reglerna ska tillämpas korrekt och att incitamenten och belöningarna ska fördelas jämnt.

För närvarande är det oklart vilken betydelse den offentliga finansieringen har i läkemedelsutvecklingen och vad utvecklingskostnaderna för ett enskilt läkemedel består av. Det vore viktigt med transparens särskilt när priset för ett läkemedelspreparat bedöms. En åsikt som allt oftare framförs i den europeiska läkemedelspolitiska diskussionen är att läkemedelsföretagen bör lämna uppgifter om de offentliga investeringar som använts i utvecklingsarbetet redan i samband med processen för läkemedelspreparatets försäljningstillstånd.