

**Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till lagar om Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling och om ändring av 76 § läkemedelslagen**

**PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL**

I denna proposition föreslås att en lag om Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling stiftas samt att läkemedelslagen ändras. Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling bildas för att främja en rationell läkemedelsbehandling i Finland. Genom att främja en rationell läkemedelsbehandling gör utvecklingscentralen det samtidigt lättare att hålla läkemedelskostnaderna under kontroll.

Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling skall vara en expertmyndighet. I fråga om utvecklingscentralens uppgifter betonas olika påverkansmetoder, såsom produktion och spridning av läkemedelsinformation, avgivande av rekommendationer, rådgivning och utbildning.

Förslaget i propositionen påverkar inte Läkemiddelsverkets skyldigheter att sprida och meddela läkemedelsinformation som ansluter till läkemedelsövervakningen. Förslaget för-

ändrar inte heller Folkpensionsanstaltens rätt att styra användningen av läkemedel genom att bland annat sprida information om läkemedelsförskrivning. Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling får, utan hinder av sekretessbestämmelserna, rätt att av Läkemiddelsverket och Folkpensionsanstalten få den information som behövs för att utföra de föreskrivna uppgifterna.

Det föreslås att det till läkemedelslagen fogas en hänvisande bestämmelse där utvecklingscentralens uppgifter nämns och konstateras utgöra en del av läkemedelsförsörjningen.

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

**ALLMÄN MOTIVERING**

**1. Inledning**

Det övergripande målet för social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde är att trygga social- och hälsovårdstjänsterna. Läkemiddelstryggheten och tillgången på läkemiddel anknyter till denna övergripande strävan.

Läkarnas förskrivningspraxis spelar en central roll i fråga om läkemedelskostnaderna. Största delen av läkemedelskostnaderna hänför sig till användning av receptläkemedel och läkemedel som ges på sjukhus. Lä-

kemedelskostnaderna har ökat snabbt under de senaste åren. Ökningen per år har varit cirka 10 procent. År 2001 var ökningen nästan 12 procent, medan utgifterna för läkemiddelsersättning ökade med 13 procent. Läkemiddelskostnaderna i Finland uppgick år 2001 till cirka 1,8 miljarder euro, varav 80 procent utgjordes av kostnader för receptläkemedel inom den öppna vården. Sjukförsäkringen ersatte kostnader för läkemedelsbehandling till ett belopp av 0,7 miljarder euro. Ökningen av läkemiddelskostnaderna kan stävjas och läkemedelsbehandlingens effekt förbättras

bland annat genom att det inom ramen för de nationella vårdrekommendationerna utarbetas en mångsidig påverkningsstrategi som främjar en rationell läkemedelsanvändning.

Enligt Världshälsoorganisationens (WHO) definition innebär rationell läkemedelsbehandling en effektiv, trygg, ekonomisk och ur patientens synvinkel sett ändamålsenlig behandling. Därtill utgör rationell läkemedelsbehandling en del av den på vetenskapliga bevis baserade hälsovården och stöder sig i tillämpliga delar på de riksomfattande och regionala Gängse vårdrekommendationer.

Programmet ROHTO startades år 1998 i syfte att utveckla en rationell läkemedelsbehandling i Finland. Ett av motiven till programmet var att det upplevdes som nödvändigt att sörja för att information om läkemedel sprids även av en instans som är obunden och oberoende av läkemedelsindustrin. Programmet har genomförts som ett projekt, där alla parter och centrala instanser inom läkemedelsförsörjningen deltagit. Målet har varit att påverka läkarnas förskrivningspraxis så, att behandlingspraxis, inklusive läkemedelsförskrivningarna, i så hög grad som möjligt grundar sig på vårdprogram och vårdpraxis som bygger på kvalitetssäkrad kunskap.

Statsrådets principbeslut av den 11 april 2002 om trygghet av hälso- och sjukvården i framtiden omfattar ett antal åtgärder för effektivisering och rationalisering av funktionerna inom hälso- och sjukvården. En av dessa åtgärder innebär statlig finansiering av ROHTO-programmet för främjande av en rationell läkemedelsanvändning. I syfte att genomföra detta föreslås i denna proposition att det bildas en central kallad Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling. Utvecklingscentralen fortsätter det arbete som ROHTO-programmet påbörjade. Centralen utgör en ny typ av expertenhet och främjar och stöder genom sin verksamhet en rationell läkemedelsbehandling.

## 2. Nuläge

### 2.1. Lagstiftning

Den allmänna styrningen, planeringen och övervakningen av läkemedelsbehandlingen sköts av Läkemedelsverket, som lyder under

social- och hälsovårdsministeriet.

Enligt 22 § lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) har legitimerade läkare och tandläkare 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. Läkemedelslagen (395/1987) innehåller bestämmelser om bland annat beviljande av försäljningstillstånd för läkemedel och expediering av läkemedel. Social- och hälsovårdsministeriet har med stöd av lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården utfärdat föreskriften 1999:50 om ordination av läkemedel.

Kostnader för bland annat läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser ersätts med stöd av sjukförsäkringslagen (364/1963) såsom sjukvårdskostnader. För att ersättning för ett läkemedel skall utgå förutsätts att läkemedelsprisnämnden som ersättningsgrund fastställt ett partipris för läkemedlet.

Enligt lagen om läkemedelsverket (35/1993) har Läkemedelsverket bland annat till uppgift att sköta förhands- och efterhandstillsynen över läkemedel, övervakningen och handledningen med avseende på distribution och försäljning av läkemedel, läkemedelsinformationen och till läkemedelsbranschen anslutande statistikföring.

I enlighet med 17 § förordningen om läkemedelsverket (132/1993) finns i samband med läkemedelsverket en av social- och hälsovårdsministeriet tillsatt delegation för läkemedelsinformation. Delegationens uppgift är att hålla sig underrättad om den läkemedelsinformation som hänför sig till ändamålsenlig, säker och ekonomisk användning av läkemedel samt att i samarbete med branschens myndigheter och expertis främja dylik verksamhet gällande läkemedelsinformation. Delegationens arbete syftar till att främja den allmänna läkemedelsinformationen och läkemedlens trygghet. Delegationen har förutom representanter från Läkemedelsverket även haft utomstående sakkunnigmedlemmar.

Enligt 2 § lagen om forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården (1073/1992) skall centralen, nedan Sta-

kes, följa och utvärdera verksamheten och utvecklingen inom social- och hälsovården samt inom detta område producera och skaffa inhemsk och internationell information och inhemskt och internationellt kunnande och distribuera informationen och kunnandet till användarna, bedriva forsknings- och utvecklingsverksamhet, främja och ordna utbildning inom social- och hälsovården samt ta initiativ och göra framställningar som behövs för att utveckla social- och hälsovården

Folkpensionsanstalten, som lyder under riksdagen, handhar ett flertal lagstadgade sociala förmåner, däribland den på sjukförsäkringslagen baserade ersättningen för läkemedelskostnader, bedriver forskning som betjänar utvecklingen av förmånssystemen samt utarbetar statistik, bedömningar och prognoser inom sitt verksamhetsområde.

## 2.2. Praxis

Inom social- och hälsovårdsministeriet söker man metoder att stävja kostnadsökningen inom läkemedelsförsörjningen. Social- och hälsovårdsministeriet tillsatte bland annat en arbetsgrupp för läkemedelsersättning år 1996. I arbetsgruppens promemoria (SHM 1997:11) konstateras att läkemedelskostnaderna borde ge mera i utbyte än i dag och att det därför skulle behövas ett flerårigt projekt med syfte att påverka läkarnas forskrivningspraxis.

På ovannämnda arbetsgrupps förslag startade social- och hälsovårdsministeriet år 1998 programmet ROHTO, vars syfte var att främja en rationell läkemedelsbehandling. Programmets ledningsgrupp har som ordförande haft en representant för social- och hälsovårdsministeriet och därutöver är undervisningsministeriet, Läke-medelsverket, Folkpensionsanstalten, Finlands kommunförbund, Finlands Läkarförbund och Finska Läkarföreningen Duodecim representerade. Social- och hälsovårdsministeriet, Folkpensionsanstalten och Finlands Kommunförbund har svarat för finansieringen.

ROHTO-programmets arbete har omfattat utvärdering och planering i anslutning till bland annat följande påverkansmetoder:

1) regional, lokal och riksomfattande utbildning;

- 2) individuell respons till läkarna;
- 3) publikationsverksamhet;
- 4) främjande och utnyttjande av modern datateknik;
- 5) utbyggnad av den icke-kommersiella läkemedelsinformationen samt
- 6) framhävande av begreppet rationell läkemedelsbehandling i läkarnas grundutbildning.

Läkemedelsverket sprider information som främjar en riktig och trygg läkemedelsanvändning bland yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och publicerar till stöd för detta uppgifter om läkemedlens användning och förbrukning. För spridandet av information publicerar Läke-medelsverket en regelbundet utkommande informationstidning kallad Tabu samt tillsammans med Folkpensionsanstalten publikationen Kapseli, en serie instruktioner i anslutning till läkemedelsbehandling. Läke-medelsverket följer även upp och för statistik över läkemedelskonsumtionen samt publicerar i samarbete med Folkpensionsanstalten årligen dessa uppgifter i publikationen Suomen Lääketilasto (Finlands läkemedelsstatistik).

Delegationen för läkemedelsinformation, som verkar i samband med Läke-medelsverket, har koncentrerat sig på bedömning och utveckling av innehållet i den läkemedelsinformation som produceras av Läke-medelsverket. Delegationens allmänna betydelse har minskat och den har inte tillsatts på nytt efter den mandatperiod som löpte ut den 28 februari 2002.

Vid Stakes har det sedan 1995 funnits en enhet för utvärdering av medicinsk metodik, FinOHTA. Enhetens mål är att främja användningen av goda metoder som baserar sig på vetenskapliga bevis och därigenom höja effektiviteten inom hälso- och sjukvården. FinOHTA strävar efter att erbjuda bedömningar och utvärderingar av såväl nya som etablerade metoder inom profylax, diagnostik, behandling och rehabilitering. Ett speciellt mål är att granska nya, kommande tekniker samt metoder som är av betydelse för folkhälsan eller nationalekonomin. Jämförelser mellan läkemedelsbehandling, läkemedelsfria behandlingsformer och andra metoder görs dock sällan.

Folkpensionsanstalten har stött ROHTO-

programmet och dess mål. Folkpensionsanstalten har bidragit till förändrad förskrivningspraxis bland annat genom att årligen tillstålla varje läkare ett på receptregistret baserat sammandrag över de recept läkaren utfärdar. Även de universitet som utbildar läkare och personal inom läkemedelsförsörjningen har i sin grundutbildning inkluderat inslag som berör kostnadsmedvetenheten.

### 2.3. Den internationella utvecklingen

Den internationella utvecklingen har varit mycket lik utvecklingen i Finland. Man har försökt effektivisera läkemedelsbehandlingen genom att påverka förskrivningspraxisen. Metoderna har i huvudsak utgjorts av information, styrning och rådgivning. Även ekonomiska och administrativa påverkansmedel används.

I Danmark har man i anslutning till läkemedelsstyrelsen bildat en separat enhet för främjande av rationell läkemedelsbehandling. Enheten främjar en ändamålsenlig användning av läkemedel med hjälp av publikationer, kurser och andra påverkansmetoder.

I många länder, däribland England, Holland, Tyskland och Sverige, finns det särskilda centra för läkemedelsinformation, vilka utöver att behandla frågor och problem i anslutning till enskilda läkare och patienter även utvärderar och producerar läkemedelsinformation till gagn för regionens läkare och apotek.

I England har man utnämnt medicinska och farmaceutiska rådgivare, som följer upp läkemedelsförskrivningen och försöker påverka den. Kostnaderna för dessa rådgivare uppskattas till cirka 0,25 procent av läkemedelsbudgetarna. Den nytta de medför har uppskattats klart överstiga kostnaderna. Också i Sverige har man börjat utnyttja läkarrådgivare för att leda läkarna mot en förnuftig förskrivningspraxis. I Sverige följer regionala läkemedelsdelegationer upp förskrivningspraxis och utfärdar lokala behandlingsrekommendationer.

I Norge och Danmark, liksom i Finland, får läkarna personlig respons som bygger på den receptbaserade läkemedelsstatistiken.

### 2.4. Bedömning av nuläget

Läkemedelsbehandling är en av de viktigaste behandlingsformerna inom hälso- och sjukvården och är ofta nödvändig för botandet av sjukdomar och för dämpandet av sjukdomsrelaterade besvär och funktionsstörningar. Den finländska hälso- och sjukvårdens andel av bruttonationalprodukten har, med undantag av recessionsåren i början på 1990-talet, legat nära medeltalet för de västeuropeiska länderna. Fram till år 1994 låg de finländska läkemedelskostnaderna och kostnadsökningen på europeisk medelnivå eller därunder. Därefter har läkemedelskostnaderna ökat mer än inom de stora försäljningsområdena i Europa.

De ökade läkemedelskostnaderna anses i stor utsträckning bero på lanseringen av nya och dyrare läkemedel. De nya läkemedlen har antingen slagit ut äldre och billigare läkemedel eller tagits i bruk för behandling av sjukdomar och besvär för vilka det tidigare saknades läkemedelsbehandling eller som inte ens ansågs kräva behandling. Utöver ovannämnda har även den växande befolkningen och åldersstrukturen en höjande effekt på läkemedelskonsumtionen. Å andra sidan har man också inom läkemedelsbehandlingen kunnat konstatera olika problem, bland annat ordination av behandlingsformer med tvivelaktig effekt, ringa användning av förmånliga generiska preparat, missförhållanden i fråga om receptförnyelse, otillräcklig användning av andra behandlingsformer som stöder läkemedelsbehandlingen, otillräcklig behandling av kronisk smärta, problem i anslutning till multimedcinering av åldringar, långtidsbehandlingar som negligeras av patienterna och alltför knapp användning av läkemedelsfria behandlingsformer.

Åtgärderna inom ROHTO-programmet har stött ibruktagandet av de på vetenskapliga bevis grundade behandlingsprinciper som utvärderats av Stakes FinOHTA samt av de Gångse vård-rekommendationer som utarbetats av Finska Läkarföreningen Duodecim.

Yrkespersonalen inom vårdsektorn har förhållit sig positivt till ROHTO-programmets mål och verksamhet. Nätverksbildningen mellan programmets aktörer har gjort det möjligt att leda de olika myndigheternas åt-

gärder och styrning i fråga om läkemedelsförsörjningen i en och samma riktning.

I utvärderingsdokumentet för ROHTO-programmet konstateras att det krävs flera olika strategier, om man vill påverka läkarnas verksamhetsrutiner. Hit hör förutom utveckling av de yrkesmässiga kunskaperna och färdigheterna även omformning av arbetsförhållandena så att det blir lättare att tillgodogöra sig information och kunskap och möjliggöra förändringar. Vill man påverka läkarnas forskningspraxis krävs ett mångsidigt urval påverkansmedel, däribland utbildningsmässiga, administrativa, ekonomiska och samhällseliga åtgärder.

Vidare utveckling av en rationell läkemedelsbehandling kräver en riksomfattande, permanent organisation. Detta skulle möjliggöra att finansieringen av verksamheten samt övriga resurser och strategier som verksamheten förutsätter kan planeras och realiseras för flera verksamhetsår. Härvid kunde enheterna även ges strategiska resultatmål som stöder landets godkända läkemedelsstrategiska och hälsopolitiska riktlinjer.

Om man vill påverka funktionerna inom hälso- och sjukvården så att de resurser som styrs till läkemedelsbehandlingen ger bättre resultat, krävs dessutom att alla som är involverade i läkemedelsadministrationen, det vill säga det nätverk som utgörs av Läkemedelsverket, Stakes, Folkpensionsanstalten, universiteten och forskningsinstitutionerna samt Finlands Kommunförbund, fortsätter arbeta i en gemensam riktning.

### **3. Propositionens mål och de viktigaste förslagen**

Propositionens mål är att genom bildandet av Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling främja en rationell läkemedelsbehandling.

Främjande av en rationell läkemedelsbehandling förutsätter i synnerhet förbättrad information om frågor i anslutning till läkemedel och läkemedelsbehandling. Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling skall producera, insamla, utvärdera och förmedla information och kunskap om läkemedel och läkemedelsbehandling samt främja överförandet av denna kunskap till praktisk läke-

medelsbehandling. Därigenom stöder Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling genom sin verksamhet genomförandet av statsrådets principbeslut av april 2002 om trygghet av hälso- och sjukvården i framtiden.

Centralen skall inte ha några myndighetsuppgifter. De administrativa medel med vilka man kan påverka läkemedelsförskrivningen, till exempel utfärdandet av myndighetsanvisningar om läkemedelsförskrivningen, beslutsfattandet gällande läkemedelsersättning och åtgärder i anslutning till den offentliga finansieringen av läkemedelskostnaderna skall fortsättningsvis höra till social- och hälsovårdsministeriet, Läkemedelsverket, Folkpensionsanstalten och kommunerna.

Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling skall svara för främjandet av en rationell läkemedelsbehandling i landet i överensstämmelse med de verksamhetsplaner som närmare bestäms i centralens förvaltningslag och förvaltningsförordning, i social- och hälsovårdsministeriets strategiska planer, i de resultatmål som årligen avtalas mellan utvecklingscentralen och ministeriet och i utvecklingscentralens egna planer.

Målet är att skapa ett riksomfattande nätverk av experter som tillgodoser läkarkårens och den övriga hälso- och sjukvårdspersonalens behov och som samlar in och förmedlar information och kunskap som främjar en rationell läkemedelsbehandling. Ett sådant nätverk möjliggör även en effektiv utvärdering och spridning av jämförande information och kunskap och framförallt ett praktiskt utnyttjande av kunskaperna.

Vid sidan av stödnätverket krävs att de aktörer som på olika sätt påverkar utvecklingen inom hälso- och sjukvården och forskningspraxisen knyter starka band till utvecklingscentralen och dess verksamhet. Härigenom kan utvecklingscentralen få tillgång till administrativ erfarenhet och expertkompetens på bred front, samtidigt som man tryggar att informationen löper mellan parterna och att de olika aktörernas åtgärder verkar i samma riktning. Avsikten är att en delegation med representanter för de olika aktörerna skall stöda och styra utvecklingscentralens verksamhet.

Utvecklingscentralen för läkemedelsbe-

handling skall vara en liten enhet med cirka 9 experter. Det är därför ändamålsenligt att fysiskt placera utvecklingscentralen i anslutning till en redan existerande organisation, som kan erbjuda centralen behövliga utrymmen och administrativa tjänster. En liten enhet tvingas även i övrigt att förlita sig till existerande uppgifter och databaser, som till exempel de handlingar med uppgifter om läkemedelseffekt och läkemedelstrygghet samt försäljningsuppgifter som uppstår i samband med Läkemedelsverkets förhands- och efterhandstillsyn, Folkpensionsanstaltens forskningsresultat och statistik avseende läkemedelsanvändningen, de riksomfattande register för hälso- och sjukvården som upprätthålls av Stakes samt FinOHTA:s forskningsdata. Å andra sidan skall Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling tillhandahålla ovan nämnda aktörer information om läkemedelsförskrivning samt om orsakerna till förskrivningspraxisen och hur denna kan påverkas. Utvecklingscentralen skall stöda och koordinera ovan nämnda organisationers samarbete avseende en rationell läkemedelsbehandling. Utvecklingscentralen skall även samarbeta nära med social- och hälsovårdsministeriet, undervisningsministeriet och läkarnas fackorganisationer. Det är därför viktigt att centralen placeras i närheten av dessa organisationer. Avsikten är också att utvecklingscentralen skall verka i samband med Läkemedelsverket som en självständig enhet. Detta är motiverat, då Läkemedelsverkets databanker utgör väsentliga informationskällor för centralen och dess verksamhet.

Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling skall främja överföringen av information och kunskap till praktisk läkemedelsbehandling. Det är av central betydelse att dels väcka och upprätthålla läkarnas motivation att kritiskt granska sin egen förskrivningspraxis, dels ge dem konkreta mål vad gäller att ändra sin praxis och tillhandahålla metoder för att uppnå målen.

Utvecklingscentralen skall stöda anpassningen av individuell och lokal behandlingspraxis till vårdrekommendationerna. Detta sker framför allt genom förmedling av sakkunskap i fråga om läkemedelsbehandling och tillhandahållande av konsult hjälp som baserar sig på effektiva fortbildningsmetoder.

Dessutom skall man till fältet förmedla färdiga utbildningsmoduler och på Folkpensionsanstaltens register baserade responsuppgifter gällande läkemedelsbehandlingen. De lokala utbildningsgrupperna ges den farmakologiska och pedagogiska expert hjälp som behövs för behandling av responsen. Regional verksamhet bör inledas i synnerhet inom sjukvårdsdistriktens yrkesfortbildningsorganisationer, samtidigt som man betonar att dessa även skall stöda primärvårdens fortbildning.

Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling bör även försöka påverka läkarnas grundutbildning och vidareutbildning. I synnerhet inom grundutbildningen är det nödvändigt att utveckla en kritisk och vetenskapligt hållbar inställning till läkemedelsanvändningen. Utvecklingscentralen skall vidareutveckla metoder för överförandet av kunskaper till praktisk verksamhet. Vidare skall centralen främja utvecklingen och användningen av datatekniska hjälpmedel som stöder en rationell läkemedelsbehandling. Datatekniken utgör ett betydande stöd. Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling medverkar till utvecklandet av ett datasystem som omfattar påminnelse- och varningsfunktioner, hjälp för beslutsfattandet samt stödprogram för utskrivning av recept och för uppföljning av patientspecifika vårdresultat.

Utvecklingscentralen skall även sköta informationsverksamheten. Målgrupper för kommunikationen är i synnerhet läkarna men även andra yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, beslutsfattarna och myndigheterna, massmedia samt läkemedelsanvändarna. De tillgängliga medlen utgörs av såväl direkta kontakter som indirekt upplysning i form av broschyrer, den egna publikationsverksamheten, tidningsartiklar, webbsidor, informationstillfällen och kurser.

## 4. Propositionens verkningar

### 4.1. Ekonomiska verkningar

Av den årliga ökningen av läkemedelskostnaderna på cirka 10 procent beror en del på irrationell förskrivning av läkemedel. År 2001 uppgick läkemedelskostnaderna till cirka 1,8 miljarder euro, varav receptläkemedlen i den öppna vården stod för 80 procent.

Sjukförsäkringen ersatte kostnader för läkemedelsbehandling till ett belopp av 0,7 miljarder euro.

Målet är att utvecklingscentralens verksamheten, vilken strävar efter att främja en rationell läkemedelsbehandling, i kombination med andra åtgärder i anslutning till förskrivning och val av preparat gör det lättare att hålla ökningen av läkemedelskostnaderna under kontroll och framför allt leder till att de ekonomiska satsningarna ger en så stor hälsnytta som möjligt. Någon exakt uppskattning av spareffekten kan dock inte göras.

Samtidigt stöder utvecklingscentralens verksamhet övergången till ibruktagandet av hälso- och sjukvårdsrelaterade metoder som baserar sig på kvalitetssäkrad kunskap samt stöder även i övrigt målen i statsrådets principbeslut om tryggande av hälsovården i framtiden.

#### **4.2. Verknningar i fråga om organisation och personal**

Avsikten är att Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling skall få en heltidsanställd direktör och en personalresurs som motsvarar 8 årsverken. Centralens verksamhetsutgifter skulle uppgå till cirka 1,3 miljoner euro per år, varav lönekostnaderna skulle utgöra omkring 470 000 euro. Årsbudgeten motsvarar knappt en halv procent av den årliga ökningen av läkemedelskostnaderna.

Utvecklingscentralen placeras fysiskt i an-

slutning till Läkemedelsverket, men utgör i operativt avseende en självständig enhet som i statsbudgeten skulle anvisas egna anslag och som skulle ha en egen ledning.

I anslutning till utvecklingscentralen skall det finnas en delegation, till vilken experter inom branschen kallas. Delegationen kunde ha representanter för till exempel social- och hälsovårdsministeriet, Folkpensionsanstalten, Stakes, Finlands Kommunförbund, Finlands Läkarförbund, Finska Läkarföreningen Duodecim, undervisningsministeriet och Läkemedelsverket.

Bildandet av Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling har inga direkta effekter på ovan nämnda myndigheters uppgifter eller organisation. Det förefaller dock sannolikt att Läkemedelsverkets läkemedelsinformation i högre grad än i dag skulle inriktas på den upplysningsverksamhet och läkemedelsinformation som uppgifterna i anslutning till läkemedelsövervakningen förutsätter.

I samband med bildandet av utvecklingscentralen läggs Delegationen för läkemedelsinformation, som verkar i anslutning till Läkemedelsverket, ned i den form som den definieras i förordningen om läkemedelsverket.

#### **5. Beredningen av propositionen**

Propositionen har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet.

## DETALJMOTIVERING

### 1. Lagförslagen

#### 1.1. Lag om Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling

1 §. *Uppgifterna för Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling.* I paragrafen bestäms verksamhetsområdet för Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling. Utvecklingscentralens uppgift är att främja en rationell läkemedelsbehandling. Med en rationell läkemedelsbehandling avses en effektiv, trygg, ekonomisk och ur patientens synvinkel ändamålsenlig behandling.

Den utvecklingscentral som föreslås bildas skall vara en expertenhet som främjar medborgarnas hälsa genom att producera, sammanställa och förmedla information och kunskap som främjar en förnuftig läkemedelsbehandling och i synnerhet genom att omvandla denna kunskap i praktisk verksamhet. Genom sin verksamhet påverkar utvecklingscentralen förskrivningspraxisen inom såväl specialistsjukvården som primärhälsovården så, att det valda förfarandet eller den valda praxisen stöder en verksam och totalekonomisk behandling samt följer de regionalt tillämplade nationella vårdrekommendationerna.

Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling skall på olika sätt sträva efter att främja en rationell läkemedelsbehandling. Uppgiften förutsätter sammanställande av information och kunskap och i synnerhet omvandlande av informationen och kunskapen i praktisk verksamhet. Utvecklingscentralen skall producera, sammanställa, utvärdera och förmedla information och kunskap om klinisk läkemedelsbehandling.

Enligt förslaget skulle Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling placeras i anslutning till Läkemedelsverket, men fungera som en administrativt självständig enhet. Utvecklingscentralen skall ha egen budget och svara för de allmänna och administrativa kostnader som dess verksamhet förorsakar. Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling ingår ett eget resultatavtal med social- och hälsovårdsministeriet. Social- och

hälsovårdsministeriet skall även styra och övervaka utvecklingscentralens verksamhet.

I fråga om uppgifterna för Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling kan i enlighet med paragrafens 2 mom. vid behov närmare bestämmelser utfärdas genom förordning av statsrådet. Utvecklingscentralen skall även sköta de uppgifter som social- och hälsovårdsministeriet ålägger den separat.

2 §. *Utvecklingscentralens ledning.* Enligt förslaget skall Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling ha en egen direktör med ansvar för utvecklingen av centralens kvalitet, resultat och verksamhet.

Enligt paragrafens 2 mom. skall det vid Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling finnas en delegation. Om delegationens uppgifter, sammansättning och tillsättning bestäms närmare genom förordning av statsrådet. Social- och hälsovårdsministeriet skall tillsätta delegationen för tre år i sänder. Organisationer och aktörer av central betydelse för utvecklingscentralens verksamhet skall vara representerade i delegationen. Delegationen kan dra upp riktlinjer i och koordinera frågor av principiell natur samt utvärdera dessa frågor och olika aktörers åtgärder och effekterna av dem.

3 §. *Rätt att få uppgifter.* En förutsättning för att Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling skall kunna sköta sina uppgifter framgångsrikt är att centralen har möjlighet att utan hinder av sekretessbestämmelserna få den information som krävs för skötseln av uppgifterna. Utvecklingscentralen skall kunna få tillgång till bland annat sådan information om undersökningar och resultat beträffande ett preparats effekt och trygghet som bifogats en ansökan om försäljningstillstånd för läkemedel samt information som införts i biverkningsregistret och annan i samband med läkemedelsövervakningen erhållen information om försäljning av läkemedel. För att kunna följa upp och utvärdera förskrivningspraxisen och förändringarna i den måste utvecklingscentralen dessutom ha tillgång till Folkpensionsanstaltens information om förskrivning och ersättning av läkemedel.



Ovannämnda information skall enligt förslaget överlåtas till utvecklingscentralen avgiftsfritt och utan hinder av sekretessbestämmelserna.

4 §. *Närmare bestämmelser.* Enligt denna paragraf kan vid behov närmare bestämmelser om verkställigheten av denna lag utfärdas genom förordning av statsrådet. I fråga om behörighetsvillkoren och uppgifterna för de tjänster, även direktörstjänsten, som inrättas vid utvecklingscentralen samt om utnämning och anställning bestäms närmare genom förordning av statsrådet.

5 §. *Ikraftträdande.* I denna paragraf bestäms om lagens ikraftträdande. Avsikten är att Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling skall inleda sin verksamhet i början av mars år 2003.

## 1.2. Läkemedelslagen

76 §. Enligt läkemedelslagen hör den allmänna planeringen, handledningen och övervakningen i fråga om läkemedelsförsörjningen till Läkemedelsverket, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet. Då Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling bildas i anslutning till Läkemedelsverket, föreslås att det till paragrafen fogas ett nytt 2 mom., där Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandlings omnämns och dess uppgifter konstateras.

Avsikten är dock inte att bildandet av Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling

skall begränsa Läkemedelsverkets rätt och skyldighet att sprida information om läkemedel. För att minska överlappningarna är det dock i samband med ändringen ändamålsenligt att skyldigheten att tillsätta Läkemedelsverkets delegation för läkemedelsinformation utgår genom att 17 § förordningen om läkemedelsverket upphävs.

## 2. Närmare bestämmelser och föreskrifter

Närmare bestämmelser och föreskrifter om verkställigheten av lagen om Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling, om utvecklingscentralens uppgifter, behörighetsvillkoren för dess direktör och tjänstemän samt deras utnämning bestäms närmare genom förordning av statsrådet.

## 3. Ikraftträdande

Lagarna föreslås träda i kraft den 1 mars 2003. Verkställighetsåtgärder som bildandet av Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling förutsätter får dock vidtas innan lagen träder i kraft.

Propositionen hänför sig till budgetpropositionen för 2003 och avses bli behandlad i samband med den.

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

## 1.

**Lag****om Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling**

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

## 1 §

*Uppgifterna för Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling*

För främjande av en rationell läkemedelsbehandling finns Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling, som verkar i samband med Läkemedelsverket.

Om Utvecklingscentralens för läkemedelsbehandling uppgifter utfärdas vid behov närmare bestämmelser genom förordning av statsrådet. Därtill sköter utvecklingscentralen de uppgifter som social- och hälsovårdsministeriet ålägger den.

## 2 §

*Utvecklingscentralens ledning*

Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling har en direktör med ansvar för kvaliteten på utvecklingscentralens verksamhet, resultaten av verksamheten och utvecklandet av den.

Utvecklingscentralen har en delegation om vars uppgifter, sammansättning och tillsättning bestäms genom förordning av statsrådet.

## 3 §

*Rätt att få uppgifter*

Utvecklingscentralen för läkemedelsbe-

handling har rätt att avgiftsfritt och utan hinder av sekretessbestämmelserna få den information som krävs för skötseln av i denna lag föreskrivna uppgifter, dels information av Läkemedelsverket som överlåtits till eller uppstått inom verket i samband med dess läkemedelsövervakning, dels statistik av Folkpensionsanstalten över förskrivning och ersättning av läkemedel.

## 4 §

*Närmare bestämmelser*

Närmare bestämmelser om verkställigheten av denna lag utfärdas vid behov genom förordning av statsrådet.

I fråga om behörighetsvillkoren för personalen vid Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling och om personalens uppgifter samt om utnämning och anställning av personal bestäms närmare genom förordning av statsrådet.

## 5 §

*Ikraftträdande*

Denna lag träder i kraft den 1 mars 2003.

Åtgärder som inledandet av verksamheten vid Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling förutsätter får vidtas innan lagen träder ikraft.

**2.****Lag****om ändring av 76 § läkemedelslagen**

I enlighet med riksdagens beslut *fogas* till 76 § läkemedelslagen av den 10 april 1987, sådan den lyder i lag 700/2002, ett nytt 2 mom. som följer:

76 §

Denna lag träder i kraft den 1 mars 2003.

Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling har till uppgift att främja en rationell läkemedelsbehandling i enlighet med vad som bestäms särskilt.

Helsingfors den 17 september 2002

**Republikens President**

**TARJA HALONEN**

Social- och hälsovårdsminister *Maija Perho*