

Prissättningen av egenvårdsläkemedel frigjordes – apotek och tillsynen inför det nya

Juliana Raitis



© Gettyimages/Stas_V

I och med ändringen i läkemedelslagen kan apoteken friare fastställa priserna för de egenvårdsläkemedel de säljer. Samtidigt har apoteken allt tydligare blivit genomförare av marknadsföringen av läkemedel. Vad borde apoteken beakta i denna roll?

I början av april trädde en ändring av läkemedelslagen (395/1987) i kraft, enligt vilken apoteken allt friare kunde fastställa priserna för de egenvårdsläkemedel som de säljer. I fortsättningen bildas priset på egenvårdsläkemedel så att det är högst detaljhandelspriset enligt läkemedelstaxan och minst det nationella partihandelspriset för läkemedel. Priset ska vara detsamma på apotekets alla verksamhetsställen och i webbtjänsten.

Egenvårdsläkemedel som kräver tilläggsrådgivning har lämnats utanför ändringen, och deras pris är fortfarande detaljhandelspriset enligt läkemedelstaxan. I lagen kvarstår möjligheten att även reglera andra avvikelser genom statsrådets förordning, om läkemedlets enhetliga pris har motiverats med tanke på den läkemedelsrådgivning som krävs för läkemedlets användning, läkemedlets eventuella biverkningar och folkhälsan.

Även om andra preparat inte ännu har begränsats utanför priskonkurrensen genom lagstiftning, bör apoteken ha ett ansvar som grundar sig på farmaceutisk yrkeskompetens och -etik att avstå från att sänka priset på sådana produkter, vars användning inte överensstämmer med God medicinsk praxis-rekommendationerna eller vars effekt inte har bevisats. Denna anmärkning har antecknats separat i förarbetena för reformen av läkemedelslagen.

Rabatter endast tillåtna för stamkunder, inga biprodukter

Vid sidan om läkemedelslagen gjordes ändringar i Statsrådets förordning om läkemedelstaxa (713/2013), som närmare reglerar fastställandet av priset för egenvårdsläkemedel och anger preciseringar i bestämmelserna i läkemedelslagen.

Enligt förordningen om läkemedelstaxa kan apoteket bevilja rabatt för egenvårdsläkemedel till alla kunder eller endast sina stamkunder.

Dessutom konstateras i förordningen att det är förbjudet att sälja två eller flera läkemedelsförpackningar eller en läkemedelsförpackning och en frihandelsprodukt till ett rabatterat totalpris. Erbjudande eller försäljning av läkemedelspreparat eller läkemedelsförpackningar till nedsatt pris får inte heller kombineras med inköpet av ett annat läkemedelspreparat, en läkemedelsförpackning eller en annan nyttighet. Läkemedelspreparat får inte säljas till nedsatt pris på grund av att det håller på att bli gammalt.

Övervakningen fokuserar på priser och deras meddelande

Frigörelsen av priskonkurrensen för egenvårdsläkemedel inkluderar apoteken i större utsträckning som aktörer som genomför marknadsföringen.

I praktiken inkluderar frigörelsen av priskonkurrensen av egenvårdsläkemedel apotek i större utsträckning som aktörer som genomför marknadsföring av läkemedel.

Detta innebär, att även om inga ändringar gjorts i bestämmelserna i läkemedelslagen och läkemedelsförordning om övervakningen av marknadsföringen av läkemedel, står apotekare inför det nya med tanke på marknadsföringen.

I förarbetena för ändringen av läkemedelslagen konstaterades att avsikten inte heller är att göra ändringar i de standardiserade tolkningarna av bestämmelserna om marknadsföringen av läkemedel. Trots detta måste man även i övervakningen av marknadsföring av läkemedel koncentrera sig allt mer på läkemedlets priser och deras tillkännagivande, vilket inte har varit väsentligt i den övervakning av marknadsföring som genomförs av innehavarna av försäljningstillstånd.

Tillåten marknadsföring och tillkännagivande av pris

I läkemedelslagen finns vissa utgångspunkter för marknadsföringen av läkemedel som fastställer ramar även för den marknadsföring som apoteken genomför:

- Marknadsföringen av läkemedel ska främja korrekt användning av läkemedel.
- Informationen som ges i marknadsföringen ska motsvara uppgifterna i den godkända produktresumén för läkemedlet.
- Marknadsföringen av läkemedel får inte locka allmänheten att använda läkemedel i onödan, ge en felaktig eller överdriven bild av preparatets sammansättning, ursprung eller medicinska betydelse eller vara osaklig på något annat liknande sätt.
- Som läkemedel får man endast göra reklam för eller marknadsföra läkemedel som avses i läkemedelslagen.
- Marknadsföring av läkemedel utan försäljningstillstånd eller läkemedel som inte registrerats är förbjuden.

Ovan nämnda bestämmelser i läkemedelslagen har i praktiken tolkats innebära att läkemedlet i marknadsföringen eller reklamen inte får presenteras som ett erbjudande och att läkemedlets pris inte får användas som huvudargument i marknadsföringen.

Meddelande av nedsatta priser som en del av apotekens marknadsföring är dock tillåtet. Med andra ord får priset anges i marknadsföringen, men det får inte användas för att locka konsumenter att köpa läkemedlet.

I förarbetena för lagändringen har det också angetts att möjligheten att sänka priserna på egenvårdsläkemedel inte får leda till osaklig marknadsföring eller onödig användning av egenvårdsläkemedel. Genomförandet av säker och rationell läkemedelsbehandling bör alltid vara en prioritet för aktörerna inom läkemedelsbranschen, även i marknadsföringen.

Marknadsföringen av läkemedel avviker från marknadsföringen av andra konsumtionsvaror

Reglerna för tillåten marknadsföring för egenvårdsläkemedel är nya saker, särskilt för sådana apotek som tidigare har marknadsfört närmast icke-medicinska produkter. Tankesättet borde nu riktas till reglerna för tillåten marknadsföring. Läkemedel kan inte marknadsföras med samma principer som frihandelsprodukter.

Vid marknadsföringen av läkemedel ska man alltid fästa uppmärksamhet vid kraven om läkemedelsreklamens minimiinhåll i läkemedelslagen.

Vid marknadsföringen av läkemedel ska man alltid fästa uppmärksamhet vid kraven om läkemedelsreklamens minimiinhåll i läkemedelslagen. Alltid när ett läkemedel marknadsförs till allmänheten och man i reklamen också anger läkemedlets pris, ska reklamen åtminstone nämna läkemedlets namn, nödvändiga uppgifter för läkemedelspreparatets korrekta och säkra användning samt en uttrycklig och lättläst uppmaning

att läsa de separata anvisningarna om läkemedlets användning noga. Dessutom ska man nämna läkemedlets gängse benämning, om läkemedlet endast innehåller en aktiv substans.

Marknadsföringens saklighet och överensstämmelse med läkemedelslagen utvärderas alltid från fall till fall, och inga uttömmande anvisningar om godtagbar marknadsföring kan ges på förhand. Reglerna för lagenlig marknadsföring är dock desamma oberoende av på vilken plattform marknadsföringen genomförs. Således ska kraven i lagen och förordningarna alltid uppfyllas, oavsett om läkemedlen marknadsförs i apotekets lokaler eller till exempel i sociala medier.

Konkurrens- och konsumentverket övervakar vid sidan om Fimea

I och med ändringen av läkemedelslagen har prissättningen av läkemedel och tillkännagivandet av pris förstäligt väckt mycket livlig debatt. Balansgången mellan när konsumenten ges tillräcklig information om läkemedlets pris och när marknadsföringen av priset görs på ett för lockande sätt har väckt frågor.

Fimea är inte den enda behöriga myndigheten i övervakningen av prissättningen av läkemedel och dess tillkännagivande, utan tillsynen, liksom även övervakningen av marknadsföring i övrigt, hör delvis till Konkurrens- och konsumentverkets (KKV) behörighet. Till exempel vanliga frågor om kampanjers längd, stapling och eventuellt vilseledande meddelanden omfattas av Konkurrens- och konsumentverkets rådgivning. Fimea kan endast ta ställning till sådana frågor som gäller tolkning av läkemedelslagen, läkemedelsförordningen och förordningen om läkemedelstaxa.

När man talar om olika erbjudandekampanjer för läkemedel är det dock viktigt att beakta att lagreformen medför även annan flexibilitet i prissättningen av läkemedel än möjligheten att bevilja erbjudanden och rabatter.

I och med de nya reglerna kan apoteken inom lagens ramar fritt besluta om prissättningen av egenvårdsläkemedel, även om det inte är fråga om en erbjudandekampanj eller en tillfällig prissänkning. Då är det bra att fästa uppmärksamhet vid konsumentskyddslagstiftningen och hur prissänkningen kan meddelas när den är avsedd att vara bestående.

Information samlas via praxis

Med tanke på övervakningen samlas kunskap och förståelse i och med att frågor och fall utvärderas.

Fimea har strävat efter att ge så mycket rådgivning som möjligt om lagreformen och dess effekter till aktörer inom branschen. Detta rådgivningsarbete pågår fortfarande. Det är möjligt att fråga Fimea om gränserna för tillåten marknadsföring från fall till fall. Med tanke på övervakningen samlas kunskap och förståelse i och med att frågor och fall utvärderas.

Frigörelsen av prissättningen av egenvårdsläkemedel är en stor förändring på Finlands läkemedelsmarknad, och därför är det svårt att förutse alla kommande situationer. Det förändrade verksamhetsfältet kräver tillsyn och tålamod av alla aktörer inom branschen och myndigheter, för att förändringen på bästa möjliga sätt ska betjäna konsumenter utan att äventyra de grundläggande principerna för rationell läkemedelsanvändning.

Författningar

[Läkemedelslag 395/1987](http://www.finlex.fi) (www.finlex.fi)

[Läkemedelsförordning 693/1987](http://www.finlex.fi) (www.finlex.fi)

[Statsrådets förordning om läkemedelstaxa 713/2013](http://www.finlex.fi) (www.finlex.fi)

[Regeringens proposition 107/2021 rd](http://www.riksdagen.fi/) (www.riksdagen.fi/)

Juliana Raitis

Jur. mag.

Jurist, Fimea

MER OM ÄMNET

[Ansvarsfull priskonkurrens](#)

[Superlativer ingår inte i läkemedelsreklam](#)