

Riksdagens svar RSv 213/2022 rd — RP 245/2022 rd

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagstiftning om förbättrad kostnadseffektivitet inom läkemedelsförsörjningen

Ärende

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagstiftning om förbättrad kostnadseffektivitet inom läkemedelsförsörjningen (RP 245/2022 rd).

Beredning i utskott

Utskottets betänkande: Social- och hälsovårdsutskottet (ShUB 33/2022 rd).

Beslut

Riksdagen har godkänt följande uttalande:

Riksdagen förutsätter att statsrådet följer reformens konsekvenser för apoteksnätet och konsekvenserna av byte av läkemedelspreparat för en lyckad vård och patientsäkerheten.

Riksdagen har antagit följande lagar:

Lag

om ändring av lagen om elektroniska recept

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen om elektroniska recept (61/2007) 6 § 1 mom. 5 punkten, 15 § 3 mom. och 21 § 2 mom., av dem 15 § 3 mom. sådant det lyder i lag 786/2021, och

fogas till 2 §, sådan den lyder i lag 251/2014, ett nytt 3 mom., till 3 § 1 mom., sådant det lyder delvis ändrat i lagarna 436/2010, 251/2014 och 786/2021, nya 10 och 11 punkter, till lagen nya 5 a och 5 b §, till 13 § 4 mom., sådant det lyder delvis ändrat i lag 786/2021, en ny 8 punkt, till lagen nya 24 a, 24 b och 26 a § samt till 28 § ett nytt 3 mom., i stället för det 3 mom. som upphävts genom lag 786/2021, som följer:

Riksdagens svar RSv 213/2022 rd

1 kap.

Allmänna bestämmelser

2 §

Lagens tillämpningsområde

Bestämmelserna om biologiska läkemedel i denna lag tillämpas också på biosimilarer.

3 §

Definitioner

I denna lag avses med

10) *biologiskt läkemedel* ett preparat vars aktiva substans utgörs av en biologisk substans. En biologisk substans är en substans som framställs eller extraheras från en biologisk källa, och för vilken en kombination av fysikal-kemisk-biologisk testning och produktionsprocessen och kontrollen av denna krävs för dess karakteristik och kvalitetsbestämning. Läkemedel som betraktas som biologiska läkemedel definieras i punkt 3.2.1.1 b i del I i bilaga I till kommissionens direktiv 2003/63/EG om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel,

11) *biosimilar* ett biologiskt likartat läkemedel som har utvecklats så att det liknar och är jämförbart med det ursprungliga biologiska läkemedlet och på vars ansökan om försäljningstillstånd tillämpas artikel 10.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel samt de villkor för jämförbara biologiska läkemedel som anges i del II punkt 4 i bilaga I till direktivet.

5 a §

Förskrivning av biologiska läkemedel

När ett biologiskt läkemedel förskrivs och när ett recept som gäller ett biologiskt läkemedel förnyas ska läkemedelsförskrivaren välja det biologiska läkemedel som har det förmånligaste priset bland de saluförda, sinsemellan jämförbara och alternativa biologiska läkemedlen. Det förmånligaste priset har det läkemedel som enligt statsrådets förordning om läkemedelstaxa (713/2013) har det förmånligaste priset vid förskrivningstidpunkten. Läkemedelsförskrivaren ska kontrollera uppgifterna som gäller biologiska läkemedel och deras priser i datasystemen.

Läkemedelsförskrivaren kan avvika från skyldigheten enligt 1 mom. endast på patientspecifika medicinska eller terapeutiska grunder. Läkemedelsförskrivaren ska avgöra huruvida sådana grunder föreligger självständigt och från fall till fall. Läkemedelsförskrivaren ska tydligt och specificerat anteckna den patientspecifika medicinska eller terapeutiska grunden för valet av ett annat än det förmånligaste biologiska läkemedlet i receptet. Anteckningen ska inte innehålla obe-

Riksdagens svar RSv 213/2022 rd

hövliga patientuppgifter. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får närmare bestämmelser utfärdas om den medicinska eller terapeutiska grund som ska antecknas i receptet.

Om det av patientspecifika medicinska eller terapeutiska skäl är motiverat, ska läkemedelsförskrivaren också i receptet göra en anteckning som förbjuder utbyte på apotek av det läkemedelspreparat som förskrivits till patienten.

5 b §

Datasystem som stöder förskrivning av biologiska läkemedel

En verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården ska se till att läkemedelsförskrivare som är anställda hos eller företrädare för den har tillgång till de datasystem som behövs för att fullgöra skyldigheten enligt 5 a §. Läkemedelsförskrivare som är självständiga yrkesutövare ska se till att de har tillgång till de datasystem som behövs för att fullgöra skyldigheten enligt 5 a §.

6 §

Informationen i recept

Av ett elektroniskt recept skall framgå

5) uppgifter som är nödvändiga för avgörandet av eventuell sjukförsäkringsersättning, eventuellt förbud mot utbyte, om det finns medicinska eller terapeutiska grunder för det och eventuella patientspecifika medicinska eller terapeutiska grunder för varför ett förmånligare, jämförbart och alternativt biologiskt läkemedel inte har förskrivits, samt

13 §

Patientens rätt att bestämma om utlämnande av uppgifter

Oberoende av 1 mom. får

8) till en läkemedelsförskrivare och en sådan verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som är en läkemedelsförskrivares arbetsgivare eller uppdragsgivare lämnas ut sådana uppgifter om recept som gäller biologiska läkemedel och uppgifter om expediering av biologiska läkemedel som har lagrats i receptcentret och som är nödvändiga för utförande av egenkontroll enligt 24 a § eller för att tillhandahålla sådana uppgifter och utredningar som behövs för myndighetstillsynen enligt 24 b §.

Riksdagens svar RSv 213/2022 rd

15 §

Utlämnande av uppgifter till myndigheter och för vetenskaplig forskning

Folkpensionsanstalten har rätt att få och behandla sådana i receptcentret lagrade uppgifter om recept på biologiska läkemedel och om expediering av biologiska läkemedel som är nödvändiga för myndighetstillsynen enligt 24 b § och 26 a § i denna lag. Folkpensionsanstalten har rätt att föra in dessa uppgifter i ett separat register, för vilket den är personuppgiftsansvarig. Bestämmelser om Folkpensionsanstaltens rätt att ta del av uppgifterna i receptcentret finns i 19 kap. 1 § i sjukförsäkringslagen (1224/2004). Folkpensionsanstalten får inte lämna uppgifter vidare med stöd av sådan skyldighet eller rätt att lämna uppgifter som den har enligt någon annan lag. Med avvikelse från vad som föreskrivs ovan får Folkpensionsanstalten dock lämna ut uppgifter till dataombudsmannen med stöd av artikel 58.1 a, e och f i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) och 18 § 1 mom. i dataskyddslagen (1050/2018).

5 kap.

Särskilda bestämmelser

21 §

Recept- och expedieringsprogramvara

Systemen och programvaran enligt 1 mom. ska dessutom utformas så att läkemedelsförskrivaren själv ska skriva in på eller komplettera receptet med sådana förklaringar och anteckningar som enligt 5 a § i denna lag eller enligt förordning av social- och hälsovårdsministeriet eller beslut av Folkpensionsanstalten ska skrivas eller antecknas personligen.

24 a §

Egenkontroll vid förskrivningen av biologiska läkemedel

Verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården och läkemedelsförskrivare som är självständiga yrkesutövare ska övervaka att 5 a och 5 b § i denna lag iakttas och utan dröjsmål avhjälpa brister, lagstridigheter och missförhållanden som upptäckts i verksamheten. Egenkontroll ska utföras regelbundet utifrån planen för egenkontroll. Planen ska hållas uppdaterad och framlagd för personalen.

Läkemedelsförskrivare och verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården har rätt att behandla patientuppgifter som gäller en användare av biologiska läkemedel till den del det är nöd-

Riksdagens svar RSv 213/2022 rd

vändigt för att utföra den egenkontroll som avses i 1 mom. eller för den myndighetstillsyn som avses i 24 b §.

24 b §

Styrning och övervakning av förskrivningen av biologiska läkemedel

Folkpensionsanstalten styr tillämpningen av 5 a § i denna lag och övervakar att den iakttas. Folkpensionsanstalten utför styrningen och övervakningen på eget initiativ och efter egen prövning. Folkpensionsanstalten följer upp och övervakar de recept på biologiska läkemedel som gjorts upp via receptcentret.

Folkpensionsanstalten har oberoende av sekretessbestämmelserna och avgiftsfritt rätt att av läkemedelsförskrivaren få de uppgifter och utredningar som är nödvändiga för genomförande av den övervakning som föreskrivs i denna paragraf och 26 a §, inklusive de uppgifter om patientens hälsotillstånd eller sjukdom som ingår i journalhandlingarna för en användare av biologiska läkemedel.

Om det vid Folkpensionsanstaltens övervakning framkommer att en läkemedelsförskrivare som är självständig yrkesutövare eller en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som är läkemedelsförskrivarens arbetsgivare eller uppdragsgivare använder ett datasystem som inte uppfyller kraven i 5 b § i denna lag, kan Folkpensionsanstalten anmäla ärendet i fråga om läkemedelsförskrivaren och verksamhetsenheten inom hälso- och sjukvården till det behöriga regionförvaltningsverket och i fråga om informationssystemet till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

26 a §

Påföljder vid försummelse av 5 a §

Om en läkemedelsförskrivare inte iakttar 5 a § i denna lag kan Folkpensionsanstalten, om den anser att ärendet inte föranleder andra åtgärder, ge läkemedelsförskrivaren en anmärkning eller uppmärksamgöra denne på att verksamheten ska ordnas på behörigt sätt.

Om en läkemedelsförskrivare inte iakttar 5 a § i denna lag, kan Folkpensionsanstalten ålägga läkemedelsförskrivaren att åtgärda sin verksamhet, avhjälpa missförhållanden i anslutning till verksamheten eller iakttar 5 a §. När ett åläggande meddelas ska det sättas ut en tid inom vilken behövliga åtgärder ska vidtas. Åläggandet kan förenas med vite.

Bestämmelser om sökande av ändring i Folkpensionsanstaltens beslut i ett ärende som gäller förskrivning av biologiska läkemedel finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019). En anmärkning eller ett uppmärksamgörande som gjorts av Folkpensionsanstalten enligt 1 mom. får inte överklagas genom besvär.

Riksdagens svar RSv 213/2022 rd

28 §

Övergångsbestämmelse

Bestämmelserna om utlämnande av uppgifter med hjälp av en välbefinnandeapplikation enligt 13 § 6 mom. ska tillämpas senast den 1 oktober 2027.

Denna lag träder i kraft den 20 .

På recept på biologiska läkemedel som är giltiga vid ikraftträdandet av denna lag tillämpas i stället för 5 a § och 6 § 1 mom. 5 punkten den 6 § 1 mom. 5 punkt som gällde vid ikraftträdandet och 10 § 9 mom. i social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel (1088/2010). Om ett sådant recept förnyas, ska bestämmelserna i denna lag tillämpas på det recept som förnyas.

De aktörer som avses i 5 b § i denna lag ska sörja för och de informationssystem och program som avses i 21 § utarbetas så att den grund som avses i 5 a § 2 mom. i denna lag ingår i recept på läkemedel på det sätt som avses i 6 § 1 mom. 5 punkten senast den 1 oktober 2023.

En läkemedelsförskrivare vars system för uppgörande av recept efter denna lags ikraftträdande inte tekniskt gör det möjligt att anteckna en sådan grund som avses i 5 a § 2 mom. i recept får i avvikelse från 5 a § 2 mom. och 6 § 1 mom. 5 punkten anteckna grunden i journalhandlingarna i enlighet med de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet av denna lag fram till dess att behövlig uppdatering har gjorts i systemet.

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i läkemedelslagen (395/1987) 57 §, 57 c § 1 mom. och 58 § 1 mom., sådana de lyder, 57 § i lagarna 1112/2010 och 253/2015, 57 c § 1 mom. i lag 773/2009 samt 58 § 1 mom. i lag 1258/2021, som följer:

57 §

När läkemedel expedieras från apotek och filialapotek ska apotekets farmaceutiska personal om möjligt med råd och handledning säkerställa att den som ska använda läkemedlet känner till hur det ska användas på ett riktigt och tryggt sätt för att läkemedelsbehandlingen med säkerhet ska lyckas. Därtill ska den som köper läkemedel informeras om priserna på läkemedelspreparat och om andra omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat. Priseradgivningen om läkemedel som expedieras mot recept ska omfatta information om det läkemedelspreparat som vid tidpunkten för expedieringen de facto är det billigaste.

Riksdagens svar RSv 213/2022 rd

När läkemedel expedieras från serviceställen för apotek och via apotekets webbtjänst ska apotekaren, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek se till att de som köper läkemedel har möjlighet att av den farmaceutiska personalen få råd och handledning om hur läkemedlen ska användas på ett riktigt och tryggt sätt, uppgifter om priserna på läkemedelspreparat och information om andra omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat. Läkemedel som expedieras från ett serviceställe för apotek på basis av en läkemedelsordination får endast expedieras av en provisor eller farmaceut.

När apoteket byter ut ett inhalerbart läkemedelspreparat som används vid behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom, ska apotekets farmaceutiska personal ge läkemedelsköparen den rådgivning om hur läkemedlet och dosdispensern ska användas som en riktig och trygg användning av det läkemedelspreparat som expedieras förutsätter.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får med stöd av 1 och 2 mom. meddela föreskrifter om förfaringssätten vid expediering av läkemedel från apotek, filialapotek, serviceställen för apotek och apotekets webbtjänst.

57 c §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska föra en förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat. Läkemedelspreparat som har samma aktiva substanser och kvantitativa sammansättning i fråga om dem och som är bioekvivalenta kan anses vara sinsemellan utbytbara. Med avvikelse från vad som föreskrivs ovan kan som utbytbara läkemedel definieras sådana inhalerbara läkemedelspreparat som används för behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom och som har samma aktiva substanser, och kvantitativa sammansättning i fråga om dem och som är terapeutiskt ekvivalenta och vars dosdispensrar är i den mån likadana att det är säkert att byta ut preparaten efter att apotekets farmaceutiska personal har gett läkemedelsköparna ändamålsenlig rådgivning om hur dosdispensern ska användas.

58 §

Vid detaljförsäljning av läkemedel ska priset i den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet användas. Priset i läkemedelstaxan bildas av läkemedlets detaljförsäljningspris, i de fall som avses i 2 och 3 mom. av en expeditionsavgift per leveransparti som läggs till detaljförsäljningspriset samt av mervärdesskatten. Detaljförsäljningspriset för ett läkemedel ska basera sig på det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett i enlighet med 37 a § samt på ett försäljningsbidrag beräknat enligt partipriset. Det utifrån läkemedelstaxan beräknade försäljningsbidraget för ett läkemedelspreparat kan vara relativt sett mindre än den apoteksskatt som enligt 6 § i apoteksskattelagen (770/2016) tas ut för läkemedelspreparatet. I fråga om ett enskilt läkemedelspreparat får skillnaden inte överskrida 6 euro.

Denna lag träder i kraft den

20 .

Lag

om ändring av 6 kap. 18 och 20 § i sjukförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i sjukförsäkringslagen (1224/2004) 6 kap. 18 § 1 mom. och 20 § 1 mom. 2 punkten, sådana de lyder i lag 1100/2016, som följer:

6 kap.

Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris

Referensprissystemet för läkemedel

18 §

Grunderna för bestämmande av en referensprisgrupp för läkemedelspreparat

En referensprisgrupp för läkemedelspreparat bildas av ersättningsgilla sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat med försäljningstillstånd, förutsatt att det i den referensprisgrupp som bildas ingår minst två ersättningsgilla läkemedelspreparat som saluförs, varav minst ett är ett synonympreparat, ett parallellimporterat preparat eller ett parallelldistribuerat preparat. Bestämmelser om sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat och den förteckning som ska föras över dem finns i 57 c § i läkemedelslagen.

20 §

Prisanmälningsförfarande

Innehavaren av försäljningstillstånd ska underrätta läkemedelsprisnämnden om partipriset för ett läkemedelspreparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet (prisanmälan). De läkemedelspreparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet anges i en förteckning som publiceras av läkemedelsprisnämnden och vilken baserar sig på den förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som avses i 57 c § i läkemedelslagen, som publiceras av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Läkemedelsprisnämnden ska publicera förteckningen över preparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet minst 30 dagar innan referensprisperioden börjar. Prisanmälningsförfarandet gäller

2) ett läkemedelspreparat som ingår i den förteckning enligt 57 c § i läkemedelslagen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och för vilket läkemedelsprisnämnden har fastställt ersättning och ett skäligt partipris och i fråga om vilket den aktuella gruppen för sinsemellan utbytbara preparat omfattar minst

Riksdagens svar RSv 213/2022 rd

två läkemedelspreparat, varav minst ett är ett synonympreparat, ett parallellimporterat preparat eller ett parallelldistribuerat preparat,

— — — — —

Denna lag träder i kraft den _____ 20 .
Denna lag tillämpas första gången när de referensprisgrupper som träder i kraft den 1 april 2023 fastställs.

Lag

om ändring av 5 § i apoteksskattelagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i apoteksskattelagen (770/2016) 5 § 2 mom. som följer:

5 §

Skattegrund

— — — — —
Från den mervärdesskattefria omsättningen dras ytterligare följande mervärdesskattefria poster av:

- 1) värdet av den försäljning som sker på basis av avtalstillverkning enligt 12 § 2 mom. i läkemedelslagen (395/1987) samt läkemedelsförsäljning till social- och hälsovårdsinrättningar,
- 2) värdet av försäljningen av sådana läkemedelspreparat avsedda för substitutionsbehandling med nikotin som enligt läkemedelslagen får säljas även på andra ställen än på apotek,
- 3) försäljning av andra produkter än läkemedel, dock högst 20 procent av omsättningen från vilken avdrag enligt 1 och 2 punkten har gjorts,
- 4) posten för försäljningen av sådana läkemedelspreparat vars partipris överskrider 1 500 euro till den del det mervärdesskattefria detaljförsäljningspriset för varje sådant läkemedelspreparat överskrider 1 683,92 euro.

Denna lag träder i kraft den _____ 20 .

Riksdagens svar RSv 213/2022 rd

Helsingfors 9.12.2022

På riksdagens vägnar

talman

generalsekreterare