

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av läkemedelslagen och sjukförsäkringslagen

Ärende

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av läkemedelslagen och sjukförsäkringslagen (RP 314/2022 rd).

Beredning i utskott

Utskottets betänkande: Social- och hälsovårdsutskottet (ShUB 45/2022 rd).

Beslut

Riksdagen har godkänt följande uttalande:

Riksdagen förutsätter att regeringen vid behov vidtar åtgärder med vilka man effektiviserar anvisningarna och rådgivningen för utbyte av läkemedel för långtidssjuka, särskilt i fråga om användningen av dosdispensrar och injiceringsredskap, i syfte att säkerställa att terapivaren och patientsäkerheten inte äventyras.

Beslut

Riksdagen har antagit följande lagar:

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i läkemedelslagen (395/1987) 57 § 3 mom., 57 b § och 57 c § 2 mom., sådana de lyder, 57 § 3 mom. i lag 1233/2022, 57 b § i lagarna 22/2006, 803/2008 och 1101/2016 och 57 c § 2 mom. i lag 773/2009, samt
fogas till lagen en ny 5 f § som följer:

5 f §

Med *biologiskt läkemedel* avses i fråga om humanläkemedel ett preparat vars aktiva substans utgörs av en biologisk substans. En biologisk substans är en substans som framställs eller extra-

Riksdagens svar RSv 289/2022 rd

heras 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 ska anses vara biologiska läkemedel definieras i del I punkt 3.2.1.1 b 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.

Med *biosimilar* avses i fråga om humanläkemedel ett biologiskt likartat läkemedel som har utvecklats till att vara likartat och jämförbart med ett biologiskt originalläkemedel, och i fråga om vilket artikel 10.4 i och villkoren för jämförbara biologiska läkemedel i del II punkt 4 i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel tillämpas på ansökan om försäljningstillstånd.

57 §

När apoteket byter ut ett inhalerbart läkemedelspreparat som används vid behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom eller ett biologiskt läkemedel eller en biosimilar, 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.

57 b §

Vid expediering av läkemedelspreparat som förskrivits av en läkare eller tandläkare eller en annan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som har rätt att förskriva läkemedel ska apoteket byta ut läkemedelspreparatet mot ett sådant allmänt tillgängligt läkemedelspreparat som avses i förteckningen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat i 57 c § och som är billigast eller vars prisskillnad i förhållande till det billigaste är högst 0,50 euro.

Vid expediering av ett biologiskt läkemedel eller en biosimilar mot recept ska apoteket utföra det utbyte som avses i 1 mom. när läkemedlet första gången expedieras mot recept eller när läkemedelsanvändaren har använt samma biologiska läkemedel eller samma biosimilar i sex månader eller när det har gått sex månader sedan föregående expediering. När ett biologiskt läkemedel eller en biosimilar expedieras från apoteket vid andra tillfällen ska apoteket se till att läkemedelsanvändarens läkemedelsbehandling fortsätter med samma biologiska läkemedel eller samma biosimilar som senast expedierats till användaren.

Vilket som är lägsta pris på sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat bestäms utifrån det billigaste preparatets detaljförsäljningspris inklusive mervärdesskatt den första dagen i varje kvartal eller, om en referensprisgrupp är i kraft, minuthandelspriset inklusive mervärdesskatt för det billigaste preparat inom referensprisgruppen som omfattas av ersättning.

Ett läkemedel får dock inte bytas ut om den som förskrivit läkemedlet förbjudit utbyte på medicinska eller terapeutiska grunder genom att anteckna förbudet på receptet eller om den som köper läkemedlet motsätter sig utbyte. I situationer som avses i 2 mom. får ett utbyte inte heller göras innan användaren av ett biologiskt läkemedel har fyllt 18 år. Den som köper ett läkemedel har dessutom alltid rätt att få det vid tidpunkten för expedieringen i realiteten billigaste utbytbara läkemedelspreparatet, om inte den som förskrivit läkemedlet har förbjudit utbyte på medicinska eller terapeutiska grunder.

Riksdagens svar RSv 289/2022 rd

57 c §

Med avvikelse från 1 mom. kan som utbytbara läkemedelspreparat betraktas sådana biologiska läkemedel eller biosimilarer vilka innehåller lika stor mängd av samma aktiva substans eller en annan version av samma aktiva substans, vilka är biologiskt och terapeutiskt likvärdiga och vilkas dosdispensrar är så likartade att ett utbyte kan genomföras på ett säkert sätt när apotekets farmaceutiska personal har gett läkemedelsanvändaren lämplig rådgivning i användningen av dispensererna. Kortverkande preparat som innehåller insulin får dock inte godkännas i förteckningen över läkemedelspreparat som är sinsemellan utbytbara. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska publicera förteckningen enligt 1 mom. senast 45 dagar före ingången av varje nytt kvartal.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Denna lag tillämpas också när biologiska läkemedel eller biosimilarer expedieras från apotek på grundval av ett recept som förskrivits eller förnyats 2023.

Bestämmelserna i denna lag tillämpas från och med den 1 januari 2024 på sådana biologiska läkemedelspreparat som innehåller enoxaparin, samt på alla sådana biologiska läkemedelspreparat som innehåller så kallade småmolekylära hepariner och som hör till samma läkemedelsgrupp, och från och med den 1 oktober 2024 på alla andra biologiska läkemedel, dock så att bestämmelserna tillämpas på preparat som innehåller insulin glargin från och med den 1 januari 2025 och på preparat som innehåller insulin degludek och andra långverkande preparat som innehåller insulin från och med den 1 oktober 2025.

Lag

om ändring av sjukförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i sjukförsäkringslagen (1224/2004) 5 kap. 9 § 2 mom., 6 kap. 18 § 2 mom. och 6 kap. 20 § 1 mom. 3 punkten, sådana de lyder, 5 kap. 9 § 2 mom. i lag 1100/2016, 6 kap. 18 § 2 mom. i lag 802/2008 och 6 kap. 20 § 1 mom. 3 punkten i lag 788/2009, samt

fogas till 6 kap. 18 §, sådan den lyder i lagarna 802/2008, 1100/2016 och 1234/2022, ett nytt 4 mom. och till 6 kap. 20 § 1 mom., sådant det lyder i lagarna 802/2008, 788/2009 och 1234/2022, en ny 4 punkt som följer:

Riksdagens svar RSv 289/2022 rd

5 kap.

Läkemedelsersättningar

9 §

Grund för ersättningen och den läkemedelsspecifika självrisken

Om det pris som tagits ut hos den försäkrade för ett preparat som ingår i en referensprisgrupp understiger det referenspris som fastställts som grund för ersättning eller om den som förskrivit läkemedlet har förbjudit att ett preparat som ingår i en referensprisgrupp byts ut så som avses i 57 b § 4 mom. i läkemedelslagen eller om det är fråga om ett preparat på basis av vilket en avvikande referensprisgrupp i enlighet med 6 kap. 18 a § i denna lag har bildats, ska ersättning betalas på grundval av det pris som tagits ut för preparatet. Dessutom betalas ersättning på grundval av det pris som tagits ut för preparatet om det är fråga om ett preparat som ingår i en referensprisgrupp och som expedieras från apoteket i enlighet med 57 b § 2 mom. i läkemedelslagen eller om den som använder ett biologiskt läkemedel är minderårig.

6 kap.

Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris

18 §

Grunderna för bestämmande av en referensprisgrupp för läkemedelspreparat

En referensprisgrupp bildas av ersättningsgilla sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som innehåller lika stora mängder av samma aktiva läkemedelssubstanser eller olika versioner av samma aktiva läkemedelssubstanser. De läkemedelspreparat som upptas i samma referensprisgrupp ska dessutom motsvara varandra i fråga om läkemedelsform och ha nära motsvarighet till varandra i fråga om förpackningsstorlek. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får närmare bestämmelser utfärdas om förpackningsstorlekars motsvarighet.

Utöver vad som föreskrivs i 1 mom. bildas en referensprisgrupp för läkemedelspreparat av ersättningsgilla, sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat med försäljningstillstånd också när det i den referensprisgrupp som bildas ingår minst två ersättningsgilla läkemedelspreparat som saluförs, av vilka minst det ena är en biosimilar.

Riksdagens svar RSv 289/2022 rd

20 §

Prisanmälningsförfarande

Innehavaren av försäljningstillstånd ska underrätta läkemedelsprismämnden om partipriset för ett läkemedelspreparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet (*prisanmälan*). De läkemedelspreparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet anges i en förteckning som publiceras av läkemedelsprismämnden 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. Läkemedelsprismämnden ska publicera förteckningen över preparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet minst 30 dagar innan referensprisperioden börjar. Prisanmälningsförfarandet gäller

3) ett läkemedelspreparat för vilket ersättningen bestäms när referensprisgruppen upphör att gälla med stöd av 24 § i denna lag,

4) 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 läkemedelsprismämnden har fastställt ersättning och ett skäligt partipris och i fråga om vilket den aktuella gruppen för sinsemellan utbytbara preparat omfattar minst två ersättningsgilla läkemedelspreparat, av vilka minst det ena är en biosimilar.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Denna lag tillämpas första gången när de referensprisgrupper som träder i kraft den 1 april 2024 fastställs.

Helsingfors 17.2.2023

På riksdagens vägnar

talman

generalsekreterare