

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

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att läkemedelslagen och sjukförsäkringslagen ändras. Det föreslås att läkemedelslagen ändras så att utbyte av biologiska läkemedel på apotek möjliggörs. Det föreslås att sjukförsäkringslagen ändras så att det i referensprissystemet kan bildas referensprisgrupper som består av biologiska originalläkemedel och biosimilarer.

Läkemedelslagen innehåller bestämmelser om att när ett apotek expedierar ett biologiskt läkemedel eller en biosimilar mot recept ska apoteket göra ett utbyte när läkemedlet första gången expedieras mot recept, när läkemedelsanvändaren har använt samma biologiska läkemedelspreparat eller 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. När ett biologiskt läkemedel eller en biosimilar byts ut på apoteket ska köparen ges rådgivning om användningen av läkemedlet och dosdispensern. Dessutom föreslås bestämmelser om kriterier och definitioner för utbytbarhet. I övrigt ska de gällande bestämmelserna om utbyte av läkemedel tillämpas på biologiska läkemedel och biosimilarer. I fråga om insulinpreparat införs utbyte på apotek stegvis.

I sjukförsäkringslagen föreslås bestämmelser om att ersättning ska betalas på grundval av det pris som tagits ut för preparatet, om det är fråga om ett biologiskt läkemedel eller en biosimilar som ingår i en referensprisgrupp och som expedieras i enlighet med läkemedelslagens bestämmelse om utbyte på apotek. Biosimilarer ska beaktas i bestämningsgrunderna för referensprisgruppen för läkemedelspreparat. I lagen föreslås bestämmelser om fastställande av referensprisgrupp när gruppen innehåller en biosimilar. På biosimilarer ska prisanmälningsförfarandet tillämpas. Lagen ska tillämpas första gången när de referensprisgrupper som träder i kraft den 1 april fastställs.

Propositionen hänför sig till skrivningen i regeringsprogrammet för statsminister Sanna Marins regering som syftar till att förbättra kostnadseffektiviteten inom läkemedelsförsörjningen på ett sådant sätt att läkemedelssäkerheten och rådgivningen samt tjänsternas smidighet, tillgången till tjänster och tjänsternas tillgänglighet säkerställs. Propositionen hänför sig också till en skrivning i regeringsprogrammet enligt vilken det under den pågående regeringsperioden ska föreskrivas om en bindande minimidimensionering (0,7) för omsorgspersonalen i enheter med heldygnsoomsorg. De åtgärder som föreslås i propositionen sänker priserna på biologiska läkemedel. Detta minskar både läkemedelsanvändarnas läkemedelskostnader och statens utgifter för läkemedelsersättningar. Genom att statens utgifter för läkemedelsersättningar minskar blir en statlig finansiering av minimidimensioneringen för omsorgspersonal möjlig.

Propositionen hänför sig till budgetpropositionen för 2023 och den kompletterande budgetpropositionen. Avsikten är att utbytet av biologiska läkemedel på apotek och ändringarna i referensprissystemet ska tas i bruk först vid ingången av 2024, vilket innebär att propositionen inte behandlas i samband med budgetpropositionen. Propositionen överlämnas dock till riksdagen under höstsessionen 2022.

Lagarna avses träda i kraft den 1 januari 2024.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
MOTIVERING	5
1 Bakgrund och beredning	5
1.1 Bakgrund	5
1.2 Beredning av förordningen	5
2 Nuläge och bedömning av nuläget	7
2.1 Nuläge	7
2.1.1 Kemiska läkemedel och biologiska läkemedel	7
2.1.2 Utbyte av kemiska läkemedel på apotek	8
2.1.3 Referensprissystemet för läkemedel	10
2.1.4 Läkemedelsrådgivning och läkemedelsförråd	12
2.2 Bedömning av nuläget	12
2.2.1 Utbyte av biologiska läkemedel på apotek	12
2.2.2 Referensprissystemet för biologiska läkemedel	23
3 Målsättning	25
4 Förslagen och deras konsekvenser	25
4.1 De viktigaste förslagen	25
4.2 De huvudsakliga konsekvenserna	26
4.2.1 Ekonomiska konsekvenser	26
4.2.2 Konsekvenser för myndigheterna	36
4.2.3 Samhälleliga konsekvenser	37
4.2.4 Övriga konsekvenser för läkemedelsanvändarna	39
5 Alternativa handlingsvägar	40
5.1 Alternativ för utbyte av biologiska läkemedel på apotek	40
5.2 Alternativ till referensprissystemet	41
6 Lagstiftning och andra handlingsmodeller i utlandet	41
7 Remissvar	42
8 Specialmotivering	51
8.1 Läkemedelslagen	51
8.2 Sjukförsäkringslagen	55
9 Bestämmelser på lägre nivå än lag	57
10 Ikraftträdande	57
11 Genomförande och uppföljning	58
12 Förhållande till andra propositioner	58
12.1 Samband med andra propositioner	58
12.2 Förhållande till budgetpropositionen	59
13 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning	59
13.1 Apotekens och läkemedelsföretagens näringsfrihet och egendomsskydd	59
13.2 Grundläggande fri- och rättigheter för läkemedelsanvändare	64
LAGFÖRSLAG	67
1. Lag om ändring av läkemedelslagen	67
2. Lag om ändring av sjukförsäkringslagen	69
BILAGA	72
PARALLELLTEXTER	72
1. Lag om ändring av läkemedelslagen	72

2. Lag om ändring av sjukförsäkringslagen	75
---	----

MOTIVERING

1 Bakgrund och beredning

1.1 Bakgrund

Propositionen hänför sig till en skrivning i regeringsprogrammet för statsminister Marins regering enligt vilken läkemedelsförsörjningen ska reformeras på ett långsiktigt sätt i enlighet med de riktlinjer som ingår i färdplanen i social- och hälsovårdsministeriets rapport (2019:5). Målet är att förbättra kostnadseffektiviteten inom läkemedelsförsörjningen på ett sådant sätt att läkemedelssäkerheten och rådgivningen samt tjänsternas smidighet, tillgången till tjänster och tjänsternas tillgänglighet säkerställs. Enligt rapporten från social- och hälsovårdsministeriet bör man med hjälp av prisreglering, referensprissystemet och bedömning av behovet att utveckla läkemedelsutbytet utnyttja den sparpotential som hänför sig till läkemedlens livscykel och som beror bland annat på att biosimilarer kommer ut på marknaden (synpunkter på ändringsbehov som gäller läkemedelsbehandling och distribution av läkemedel, tjänstemannapromemoria, social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2019:5, s. 13, 29–30 och 92–94, *SHM 2019:5*).

Propositionen hänför sig också till det som skrivits in i regeringsprogrammet enligt vilket en bindande minimidimensionering (0,7) för omsorgspersonalen i enheter med heldygnsomsorg ska slås fast. Lagen om stödjande av den äldre befolkningens funktionsförmåga och om social- och hälsovårdstjänster för äldre (*äldreomsorgslagen*) har under regeringsperioden ändrats i enlighet med regeringsprogrammet (ändringslag 565/2020). I planen för de offentliga finanserna för 2021–2024 (s. 24) har det beslutats att ändringen av äldreomsorgslagen ska finansieras genom flera olika besparingar, varav de största är en permanent minskning av kostnaderna för läkemedelsförsörjningen med 60 miljoner euro från och med 2023. En mer exakt fördelning av besparingen i fråga och de författningsändringar som behövs för att genomföra den bereds så att beslut om dem kan fattas vid regeringens budgetförhandlingar hösten 2023.

Syftet med denna proposition är att göra det möjligt att byta ut biologiska läkemedel på apotek och bilda referensprisgrupper för biologiska läkemedel så att det i en och samma referensprisgrupp kan ingå biologiska originalläkemedel och biosimilarer, vilket sänker läkemedelskostnaderna för läkemedelsanvändarna och statens utgifter för läkemedelsersättning och på så sätt förbättrar kostnadseffektiviteten inom läkemedelsförsörjningen och finansierar en del av kostnaderna för minimidimensioneringen för omsorgspersonal. I åtgärdshelheten ingår dessutom regeringspropositionen med förslag till lagstiftning om förbättrad kostnadseffektivitet inom läkemedelsförsörjningen (RP 245/2022 rd) samt därtill anknutna förslag till förordningsändringar, genom vilka bland annat läkemedelstaxan för receptbelagda läkemedel föreslås bli sänkt och alla recept på biologiska läkemedel föreslås vara i kraft ett år.

1.2 Beredning av ärendet

Regeringens proposition har beretts som tjänstearbete vid social- och hälsovårdsministeriet i samarbete med Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (*Fimea*). Beredningen inleddes under våren 2021.

Strävan har varit att involvera intressentgrupperna i beredningen av propositionen ända från början. Social- och hälsovårdsministeriet ordnade den 18 mars 2021 ett diskussionsmöte för de mest centrala intressentgrupperna inom läkemedelsbranschen om främjande av ibrukttagandet av biosimilarer. Vid mötet med intressentgrupperna konstaterades bland annat att inledandet av

nya läkemedelsbehandlingar med biosimilarer inte är tillräckligt, utan att det också ska säkerställas att påbörjade behandlingar fortsätter med biosimilarer. För att hitta lösningar krävs åtgärder av alla aktörer, en uppdatering av informationssystemen och ökning av patienternas och hälso- och sjukvårdspersonalens kunskaper om vårdlösningars ekonomiska betydelse.

Beredningen fortsatte vid social- och hälsovårdsministeriet i samarbete med två informella beredningsgrupper: smågrupperna för biosimilarer och apotek under sommaren och hösten 2021. I beredningsgruppen för biosimilarer ingick förutom företrädare för social- och hälsovårdsministeriet även företrädare för finansministeriet, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea), Folkpensionsanstalten (*FPA*), Suomen apteekkariliitto – Finlands apotekareförbund ry, Helsingfors universitetsapotek, Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Suomen Lääkäriliitto – Finlands Läkarförbund ry, *SOSTE* Finlands social- och hälsa rf och Finlands Farmaciförbund rf. I beredningsgruppen för biosimilarer dryftades utbyte av biologiska läkemedel på apotek och en effektivare förskrivning av de förmånligaste biologiska läkemedlen med hjälp av informationsstyrning och författningsändringar samt främjande av utbyte av inhalerbara astmaläkemedel på apotek.

Social- och hälsovårdsministeriet tillsatte dessutom i maj 2022 en officiell arbetsgrupp för att bereda utbyte av biologiska läkemedel på apotek. Arbetsgruppen deltar inte i beredningen av propositionen utan dess syfte är att säkerställa att den föreslagna lagändringen genomförs på ett säkert och kostnadseffektivt sätt. Arbetsgruppen består av företrädare för myndigheter, läkemedelsindustrin, apoteksaktörer och hälso- och sjukvården.

Regeringspropositionen var på remiss den 30 september–25 oktober 2022. Remissbehandlingen var cirka 3,5 veckor lång. Den var kortare än den rekommenderade remisstiden, eftersom det i propositionen föreslås att biologiska läkemedel ska tas in i det gällande systemet med utbyte på apotek och att det i det befintliga referensprissystemet ska kunna bildas sådana referensprisgrupper för biologiska läkemedel som består av biologiska originalläkemedel och biosimilarer. I propositionen behöver det endast föreslås mindre specialbestämmelser i den gällande lagstiftningen på grund av egenskaperna hos kliniska läkemedel.

Sammanlagt 41 utlåtanden gavs om regeringspropositionen. Utlåtanden lämnades av Konkurrens- och konsumentverket, Folkpensionsanstalten, Fimea, regionförvaltningsverken (utlåtande lämnades till ministeriet och i utlåtandetjänsten), Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården Valvira (*Valvira*), Ålands landskapsregering, justitieministeriet, arbets- och näringsministeriet, Finlands Kommunförbund rf (*Kommunförbundet*), Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Merck Oy, Orion Oyj, Cancerföreningen i Finland rf (*Cancerföreningen*), Diabetesförbundet i Finland rf, Allergi-, Hud- och Astmaförbundet rf, IBD ja muut suolistosairaudet ry (*IBD*), Lapsettomien yhdistys Simpukka ry, Suomen reumatologinen Yhdistys - Finlands reumatologiska förening ry, Colores - Finlands kolorektalcancerförening rf (*Colores*), Reumaförbundet i Finland rf, Psoriasisförbundet rf, Finlands Fertilitetssällskap rf, institutionen för farmaci vid Östra Finlands universitet, Östra Finlands universitetsapotek, Helsingfors universitetsapotek (*Universitetsapoteket*), Studentkåren vid Helsingfors universitet, Finlands Farmaciförbund rf, Suomen Apteekkariliitto - Finlands Apotekareförbund ry (*Apotekareförbundet*), Finlands Provisorförening rf (*Provisorföreningen*), Suomen Lääkäriliitto - Finlands Läkarförbund ry (*Läkarförbundet*), Finlands sjukskötare rf (tidigare Finlands sjuksköterskeförbund), Finlands Specialistläkarförening rf, Tehy rf, Reumasjukskötarna i Finland rf, *SOSTE* Finlands social och hälsa rf, Kuopio universitetssjukhus, Birkalands sjukvårdsdistrikt, HUS Apotek (*HUS*) och Konsumentförbundet rf. Dessutom konstaterade undervisnings- och kulturministeriet att det inte har några kommentarer om propositionen.

Beredningsunderlaget till propositionen finns i den offentliga tjänsten på adressen <https://stm.fi/sv/projekt?tunnus=STM061:00/2022>

Det utkast till proposition som sändes på remiss sändes till kommissionen i enlighet med artikel 5 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster och det omfattas av en väntetid på minst tre månader enligt direktivet innan den nationella författningen antas. Behandlingen av regeringspropositionen i riksdagen bör fortsätta tills väntetiden har gått ut.

2 Nuläge och bedömning av nuläget

2.1 Nuläge

2.1.1 Kemiska läkemedel och biologiska läkemedel

Denna proposition gäller utbyte av biologiska läkemedel på apotek. Med detta avses ett utbyte av läkemedel som görs på apotek mellan sådana biologiska originalläkemedel och biosimilarer som Fimea har definierat som sinsemellan utbytbara. Med biologiskt läkemedel avses ett läkemedel som innehåller ett eller flera aktiva substanser som produceras eller extraheras från en biologisk källa. (2 § 6 a-punkten i social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel (1088/2010, *förskrivningsförordningen*). På grund av de biologiska läkemedlens komplexa struktur och produktions sätt är deras produktionspartier inte sinsemellan identiska utan det förekommer vissa variationer mellan dem.

Biologiska läkemedel ska särskiljas från kemiska läkemedel, med vilka avses läkemedelspreparat som framställts genom kemisk syntes. Av ett kemiskt läkemedel kan det produceras ett läkemedel som är kliniskt likvärdigt, det vill säga ett *synonympreparat*. Med synonympreparat avses enligt 5 c § 2 mom. i läkemedelslagen ett läkemedelspreparat som till sin sammansättning i fråga om de aktiva substansernas kvalitet och mängd är likadant som referenspreparatet, som har samma läkemedelsform som referenspreparatet och vars bioekvivalens med referenspreparatet har påvisats i undersökningar som gäller biotillgängligheten.

Av biologiska läkemedel är det också möjligt att framställa ett läkemedel som är kliniskt likvärdigt, det vill säga en *biosimilar*. Det förekommer ändå alltid små skillnader mellan biosimilaren och originalläkemedlet. De motsvarar dock de skillnader som förekommer mellan produktionspartierna av det biologiska originalläkemedlet på grund av produktionsprocessen. Med biosimilar avses ett biologiskt likartat läkemedel, som har utvecklats till att vara likartat och jämförbart med ett ursprungligt biologiskt läkemedel (*referensläkemedel*, 2 § 6 b-punkten i förskrivningsförordningen).

På biologiska läkemedel och biosimilarer tillämpas läkemedelslagstiftningen, såsom på kemiska läkemedel. Lagstiftningen innehåller dock vissa specialbestämmelser om biologiska läkemedel och biosimilarer och bestämmelser som skiljer sig från de kemiska läkemedlen. Skillnaderna mellan biologiska och kemiska läkemedel kommer fram redan när försäljningstillstånd söks för läkemedlet. När sökanden ansöker om försäljningstillstånd för en biosimilar ska sökanden med hjälp av jämförande undersökningar påvisa att biosimilaren är jämförbar med referensläkemedlet. Biosimilarer förutsätts ha mer omfattande dokumentation om jämförbarhet än kemiska läkemedel.

Utbyte av biologiska läkemedel på apotek mellan sådana biologiska originalläkemedel och biosimilarer som Fimea har definierat som sinsemellan utbytbara är inte tillåtet. Däremot har biologiska originalläkemedel och deras parallellimporterade eller parallelldistribuerade preparat för närvarande ansetts vara utbytbara i Fimeas förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat. Biosimilarpreparat och deras parallelldistribuerade eller parallellimporterade preparat har också ansetts vara utbytbara.

Bestämmelserna om utbyte på apotek och läkemedelsersättningar hör till EU:s medlemsstaters nationella lagstiftningsbehörighet. Utbyte av kemiska läkemedel på apotek inleddes i Finland 2003. Referensprissystemet utvecklades till stöd för utbytet på apotek 2009. För närvarande innehåller referensprissystemet synonympreparat av kemiska läkemedel, parallelldistribuerade preparat och parallellimporterade preparat. Referensprissystemet omfattar för närvarande referensprisgrupper som består av biologiska originalläkemedel samt deras parallellimporterade och parallelldistribuerade preparat. I referensprissystemet finns dessutom grupper som omfattar biosimilarer och deras parallellimporterade eller distribuerade preparat. Hittills har det dock inte funnits någon sådan referensprisgrupp i referensprissystemet som består av både biologiska originalläkemedel och biosimilarer. Detta beror på att biosimilarer vid utbyte på apotek inte har ansetts vara läkemedelspreparat som är utbytbara mot de biologiska originalläkemedlen.

Ett biologiskt läkemedel kan för närvarande bytas ut mot en biosimilar endast mot ett recept som förskrivits av en läkemedelsförskrivare. Enligt 22 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (550/1994, *lagen om yrkesutbildade personer*) ska legitimerade läkare besluta om medicinska undersökningar av en patient, ställa diagnos och besluta om vården och behandlingen i samband därmed. Närmare bestämmelser om förskrivning av läkemedel finns i 10 § i förskrivningsförordningen. Målet för den särskilda skyldighet att förskriva det förmånligaste biologiska läkemedlet, om en biosimilar finns att tillgå, som togs in i 10 § 9 mom. i förskrivningsförordningen 2017 var att ett biologiskt läkemedel ska kunna bytas ut mot ett förmånligare läkemedel när receptet förnyas. I fråga om kemiska läkemedel har läkemedelsförskrivaren inte ålagts någon motsvarande skyldighet. Biologiska läkemedel skiljer sig från kemiska läkemedel också genom att man i fråga om biologiska läkemedel alltid ska anteckna läkemedlets handelsnamn i receptet, medan man i fråga om kemiska läkemedel också kan använda läkemedelssubstansens namn (13 § i förskrivningsförordningen). Det finns också skillnader i receptens giltighetstid. Enligt 16 § i förordningen gäller recept i regel två år, med undantag för bland annat sådana biologiska läkemedel för vilka det finns en biosimilar tillgänglig. Deras giltighetstid är ett år.

2.1.2 Utbyte av kemiska läkemedel på apotek

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 enligt 57 b § i läkemedelslagen 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. Vilket som är lägsta pris på sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat bestäms utifrån det billigaste preparatets minuthandelspris 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. 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.

Närmare bestämmelser finns i 17 § i förskrivningsförordningen. En läkemedelsförskrivare ska informera patienten om möjligheten till utbyte på apotek. Om läkemedelsförskrivaren förbjuder utbyte ska motiveringen till förbudet delges patienten och förbudet antecknas entydigt i receptet. Om läkemedelsförskrivaren vill ordinera läkemedelspreparat av en särskild försäljningstillståndsinnehavare ska på receptet antecknas läkemedelspreparatets namn, namnet på försäljningstillståndsinnehavaren och en anteckning om att preparatet inte får bytas ut. Orsaken till förbudet antecknas inte i receptet. Programmet för läkemedelsförskrivning får inte automatiskt lägga till eller föreslå förbud i recept och anteckningen får inte göras med hjälp av stämpel. Motsvarande bestämmelser finns också i 13 och 24 § i förordningen.

De läkemedel som omfattas av utbyte på apotek bestäms enligt om läkemedlet godkänns för upptagande i Fimeas förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat. Enligt 57 c § i läkemedelslagen ska 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. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska publicera förteckningen enligt 1 mom. senast 45 dagar före ingången av varje kvartal.

Enligt 57 d § i läkemedelslagen får det genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet vid behov utfärdas bestämmelser om information om prisuppgifter och om myndigheters publiceringsskyldigheter. Social- och hälsovårdsministeriet har utfärdat en förordning om utbyte av läkemedel (210/2003, *förordningen om läkemedelsutbyte*), där det föreskrivs närmare om lämnande av prisinformation till Folkpensionsanstalten samt till Suomen Apteekkariliitto - Finlands apotekareförbund ry och Universitets Apoteket, vilka uppdaterar prisuppgifterna om läkemedlen, och om Folkpensionsanstaltens skyldighet att publicera prisuppgifter. Apoteken är enligt 1 § skyldiga att byta ut ett läkemedelspreparat som en läkare har förskrivit enbart mot ett sådant läkemedelspreparat i Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets förteckning vars pris har meddelats inom utsatt tid och som är billigast eller vars prisskillnad i förhållande till det billigaste preparatet överensstämmer med 57 b § 1 mom. i läkemedelslagen. Om priset på ett läkemedelspreparat meddelas eller ett meddelat pris sänks under kvartalet eller apoteket ger rabatt på det i 4 § i statsrådets förordning om läkemedelstaxa (713/2013) angivna minutförsäljningspriset på ett egenvårdsläkemedel, kan apoteket expediera ett sådant läkemedelspreparat under förutsättning att läkemedelspreparatet hade varit utbytbart till det nya eller det sänkta priset om detta pris hade meddelats inom utsatt tid.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har på sin webbplats publicerat principerna för uppgörande av en förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som kräver försäljningstillstånd. I förteckningen ska upptas sådana preparat med försäljningstillstånd av originalpreparat och synonympreparat som uppfyller kriterierna i lagstiftningen. Parallellimporterade och parallelldistribuerade preparat är också i allmänhet utbytbara. Utbytbara läkemedelspreparat ska med vissa undantag innehålla samma aktiva substans, samma mängd och i samma läkemedelsform. Preparatens bioekvivalens ska påvisas på behörigt sätt, och preparatens terapeutiska bredd och andra faktorer som inverkar på säkerheten ska möjliggöra utbyte. Preparatsammandragen och bipacksedlarna kan i någon mån avvika från varandra. Enligt principerna ska vissa läkemedelsgrupper inte omfattas av utbyte på apotek.

2.1.3 Referensprissystemet för läkemedel

I 5 kap. i sjukförsäkringslagen föreskrivs det om läkemedelsersättningar, det vill säga om villkoren för att en försäkrad ska ha rätt att få ersättning för kostnaderna för förskrivna läkemedel och villkoren för att ett läkemedel ska kunna godkännas som ersättningsgillt.

I 9 § i kapitlet föreskrivs det om grund för ersättningen och den läkemedelsspecifika självrisken. Enligt huvudregeln är grunden för ersättning av de kostnader som orsakats en försäkrad vid anskaffning av läkemedel högst det skäligen partipris som fastställts för preparaten, förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag inklusive expeditionsavgift och mervärdesskatt enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen. Om ett preparat ingår i en referensprisgrupp enligt 6 kap. 21 § i sjukförsäkringslagen, är grunden för ersättning det referenspris som fastställts för referensprisgruppen, förhöjt med apotekets mervärdesskattebelagda expeditionsavgift. Enligt 9 § 2 mom. betalas ersättning dock på basis av det pris som tagits ut för preparatet, 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 § 3 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 sjukförsäkringslagen har bildats, ska ersättning betalas på grundval av det pris som tagits ut för preparatet.

Ersättning enligt 9 § 5 mom. i sjukförsäkringslagen för en sådan mängd preparat som köps på en och samma gång och som motsvarar högst tre månaders behandling, om inte något annat följer av särskilda skäl. Ersättning för ett ersättningsgillt läkemedel, ett ersättningsgillt kliniskt näringspreparat och en ersättningsgill salvbaserad, vars minutförsäljningspris inklusive mervärdesskatt för en förpackning är över 1 000 euro vid tidpunkten för expedieringen, betalas dock för en sådan mängd preparat som köps på en och samma gång och som motsvarar högst en månads behandling, om inte något annat följer av särskilda skäl. Den läkemedelsspecifika självrisken tas ut för en sådan mängd preparat som köps på en och samma gång och som motsvarar högst tre månaders behandling.

I 6 kap. i sjukförsäkringslagen föreskrivs det om läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris. Bestämmelserna tillämpas också på biologiska läkemedel och biosimilärer. Referensprissystemet omfattar för närvarande referensprisgrupper bestående av biologiska originalläkemedel och deras paralleldistributions- och parallellimporterade preparat samt grupper bestående av en biosimilar och dess paralleldistributions- eller parallellimporterade preparat.

Enligt 6 kap. 13 § i sjukförsäkringslagen tillämpas kapitlets bestämmelser om ansökan om och fastställande av ersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat i tillämpliga delar också när ersättning och ett skäligt partipris söks och fastställs för en biosimilar. En specialbestämmelse om fastställande av ett skäligt partipris för ett biosimilarpreparat finns i 7 b § i kapitlet. Enligt den kan ett partipris som är högst 70 procent av ett partipris som godtagits för ett motsvarande preparat godtas som ett skäligt partipris för ett nytt biosimilarpreparat.

I 6 kap. 18 § i sjukförsäkringslagen finns bestämmelser om bestämmande av en referensprisgrupp. En referensprisgrupp för läkemedelspreparat bildas av ersättningsgilla sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat med försäljningstillstånd, förutsatt att det i den referensprisgrupp som bildas ingår minst ett ersättningsgillt synonympreparat, parallellimporterat preparat eller paralleldistribuerat preparat som saluförs. De aktiva läkemedelssubstanserna i de läkemedelspreparat som ingår i referensprisgruppen och deras mängder är likadana och ska i fråga om

läkemedelsform motsvara varandra och ha nära motsvarighet till varandra i fråga om förpackningsstorlek. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan närmare bestämmelser utfärdas om förpackningsstorlekars motsvarighet. På en referensprisgrupp som när gruppen bildas inte omfattar ett ersättningsgillt synonympreparat som saluförs tillämpas inte 6 kap. 22, 22 b och 23 §.

I 6 kap. 19 § i sjukförsäkringslagen finns bestämmelser om bestämmande av ett referenspris. För varje referensprisgrupp fastslås ett referenspris som utgör grunden för ersättning och som bestäms utifrån de prisanmälningar enligt 20 § som innehavarna av försäljningstillstånd lämnat in. Referenspriset beräknas utifrån minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt för det förmånligaste läkemedelspreparat som upptas i referensprisgruppen. Referenspriset bestäms så att minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt för det förmånligaste läkemedelspreparatet höjs med 0,50 euro. Som det förmånligaste läkemedelspreparatet enligt 2 mom. anses ett läkemedelspreparat för vilket det minst 38 dagar före referensprisperiodens början har gjorts en i 27 § i läkemedelslagen avsedd anmälan om att läkemedelspreparatet börjar saluföras, som saluförs vid tidpunkten för prisanmälan och för vilken det har gjorts en prisanmälan enligt 20 §.

Enligt 6 kap. 20 § i sjukförsäkringslagen ska läkemedelsprismyndigheten minst 30 dagar innan referensprisperioden börjar publicera förteckningen över preparat som omfattas av prisanmälningsskyldigheten. Förteckningen baserar sig på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som avses i 57 c § i läkemedelslagen. Prisanmälningförfarandet gäller 1) ett läkemedelspreparat som ingår i referensprisgruppen vid den tid som föreskrivits för prisanmälan, 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 läkemedelsprismyndigheten har fastställt ersättning och ett skäligt partipris och i fråga om vilket den aktuella gruppen för sinsemellan utbytbara preparat omfattar minst ett synonympreparat, ett parallellimporterat preparat eller ett parallellistribuerat preparat, 3) ett läkemedelspreparat för vilket ersättningen bestäms när referensprisgruppen upphör att gälla med stöd av 24 § i sjukförsäkringslagen.

Prisanmälan innebär att innehavaren av försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat meddelar läkemedelsprismyndigheten det partipris som gäller när referensprisperioden börjar. Det partipris som uppges får inte överstiga det högsta partipris som fastställts för preparatet eller det fastställda skäliga partipris för preparatet som godtagits som ersättningsgrund. I prisanmälan ska innehavaren av försäljningstillstånd dessutom uppges att läkemedelspreparatet saluförs vid tidpunkten för prisanmälan och under referensprisperioden. Prisanmälan ska göras senast 21 dagar innan referensprisperioden börjar. Om innehavaren av försäljningstillstånd inte lämnar någon prisanmälan inom den föreskrivna tiden, upphör läkemedelspreparatet att vara ersättningsgillt när referensprisperioden börjar.

I 6 kap. 21 § i sjukförsäkringslagen föreskrivs det om att referensprisgrupperna och referenspriserna ska fastställas kvartalsvis (*referensprisperiod*). Beslutet träder i kraft vid ingången av ett kvartal och gäller till utgången av kvartalet. I samband med beslutet om att ett läkemedelspreparat ska upptas i en referensprisgrupp fastställs för varje preparat det partipris och det minutförsäljningspris inklusive mervärdesskatt som gäller när referensprisperioden börjar. Det referenspris som fastställts för en referensprisgrupp gäller oförändrat under hela referensprisperioden.

2.1.4 Läkemedelsrådgivning och läkemedelsförråd

Vid utbyte på apotek är den läkemedelsrådgivning som läkemedelsförskrivaren, hälso- och sjukvårdspersonalen och apotekspersonalen ger, samarbetet mellan aktörerna och apotekets läkemedelsförråd av särskild betydelse. I 57 § i läkemedelslagen föreskrivs om apotekens skyldighet att ge råd och handledning. Avsikten är att genom 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. Priserådgivningen om läkemedel som expedieras mot recept ska omfatta information om det läkemedelspreparat som vid tidpunkten för expedieringen de facto är det billigaste.

Till rådgivningen hänför sig också antalet anställda och deras kompetens. Enligt 56 § 1 mom. i läkemedelslagen ska det på apotek och filialapotek finnas en behövlig mängd personal som har avlagt farmaceutisk examen. Apotekaren ska se till att hela personalen i tillräckligt stor utsträckning deltar i kompletterande utbildning. Vid anordnande av kompletterande utbildning ska personalens grundutbildning och arbetsuppgifter beaktas. Apoteken är dessutom enligt 55 § i läkemedelslagen skyldiga att hålla ett läkemedelsförråd och se till att läkemedel finns tillgängliga inom deras område.

Bestämmelser om skyldigheter för läkemedelsförskrivaren att ge information finns i 8 och 9 § i förskrivningsförordningen. Läkemedelsförskrivaren ska ge patienten tillräcklig information om läkemedlets ändamål och användning. En läkemedelsförskrivare ska vid behov samarbeta med den farmaceutiska personalen på de apotek som förskrivarens patienter i allmänhet använder för att patienterna ska få rådgivning om läkemedlen och för att främja en trygg, effektiv och ekonomisk läkemedelsbehandling.

2.2 Bedömning av nuläget

2.2.1 Utbyte av biologiska läkemedel på apotek

Sparpotentialen för biologiska läkemedel

Priset på biologiska läkemedel är relativt högt. Andelen biologiska läkemedel av den totala läkemedelsförsäljningen håller på att öka. Deras andel ökade 1998–2017 från 5 procent till nästan 25 procent. När andelen biologiska läkemedel ökar också de totala kostnaderna för läkemedelsförsäljningen, och en betydande del av kostnaderna för receptbelagda läkemedel inom öppenvården kommer från biologiska läkemedel, även om de kvantitativt representerar endast 11 procent av alla aktiva substanser eller ATC5-kategorier (Kinnunen et al.: Vad kostar det med läkemedel? Utredning om hur priser på läkemedel kan påverkas och styras, Publikationsserie för statsrådets utrednings- och forskningsverksamhet 2021:19, *Kinnunen 2021*, s. 30, på finska).

Det finns en betydande sparpotential i biologiska läkemedel på grund av höga läkemedelskostnader. Kostnaderna skulle kunna sänkas genom att i allt högre grad införa billigare biosimilarer och därigenom öka priskonkurrensen mellan biologiska läkemedel. Förhoppningen är att biosimilarernas inträde på marknaden ska inleda priskonkurrens inom läkemedelsgrupperna för biologiska läkemedel, vilket skulle sänka priserna (Saastamoinen et al: Främjande av priskonkurrens mellan läkemedelspreparat samt befolkningens förväntningar på apoteksverksamheten) Publikationsserie för statsrådets utrednings- och forskningsverksamhet 2021:32, *Saastamoinen 2021*, s. 10, på finska).

Det kan förväntas att det kommer att finnas tillgång till en biosimilar av alla biologiska läkemedelspreparat på marknaden. Då är det möjligt att uppnå betydande kostnadsbesparingar genom konkurrens. Detta förutsätter dock ett omfattande ibruktagande av biosimilarer också inom öppenvården (Niklas Ekman: Biosimilarpreparat – ett beaktansvärt alternativ, SIC! Läkemedelsinformation från Fimea 2017/2). Den ovannämnda bedömningen är beroende av huruvida biosimilarer kommer ut på marknaden, vilken är tidtabellen när biosimilarer kommer ut på marknaden, när inleds konkurrensen och i hur stor utsträckning finns det konkurrerande preparat. Det går inte att på förhand exakt förutspå den framtida konkurrenssituationen eller biosimilarers inträde på marknaden.

Tills vidare har biosimilarer inte tagits i bruk tillräckligt effektivt inom öppenvården i Finland. I vissa läkemedelsgrupper har ibruktagandet lyckats, men det finns fortfarande läkemedelsgrupper där priskonkurrensen är obetydlig. Redan 2017 ålades läkemedelsförskrivarna i förskrivningsförordningen den primära skyldigheten att förskriva det förmånligaste jämförbara och alternativa biologiska läkemedelspreparatet, om det finns en biosimilar på marknaden. Trots de åtgärder som vidtagits har den sparpotential som ingår i biologiska läkemedel inte utnyttjats tillräckligt effektivt.

Införande av utbyte av biologiska läkemedel på apotek

I en annan regeringsproposition (RP 245/2022 rd) som ingår i åtgärdshelheten föreslås det metoder för att effektivisera förskrivningen av de förmånligaste biologiska läkemedlen. Utöver dessa åtgärder vet man utifrån de praktiska erfarenheterna av utbytet av kemiska läkemedel på apotek som inleddes 2003 och referensprissystemet som lanserades 2009 att utbyte av läkemedel på apotek är ett effektivt sätt att främja priskonkurrensen, vilket sänker partipriserna på läkemedel. Av Folkpensionsanstaltens statistik över läkemedelsersättningar framgår att utbytet av kemiska läkemedel på apotek dessutom sporrar läkemedelsförskrivaren att förskriva ett läkemedelspreparat som ingår i prisintervallet till patienten.

Det finns nästan 20 års praktisk erfarenhet av utbyte av kemiska läkemedel på apotek och det har lett till resultat. Således är det motiverat att bedöma hur också utbyte av biologiska läkemedel på apotek och bildandet av sådana referensprisgrupper för biologiska läkemedel som omfattar både biologiska originalläkemedel och biosimilarer kan möjliggöras. Detta är en betydande förändring jämfört med det nuvarande rättsläget. Finland skulle vara en av de första staterna i Europa som tillåter utbyte av biologiska läkemedel på apotek. I inhemska undersökningar har det ansetts att de nuvarande forskningsrönen om automatiskt utbyte av biologiska läkemedel är knapphändiga och håller låg eller anspråkslös nivå och att mer bevis behövs som stöd för beslutsfattandet (H.M.Tolonen et al.: Is There Any Research Evidence Beyond Surveys and Opinion Polls on Automatic Substitution of Biological Medicines? A Systematic Review, Bio drugs 27.6.2021, Tolonen 2021).

För ibruktagande av utbyte på apotek talar också det att det vid de finländska apoteken finns utbildad farmaceutisk personal med relativt lång erfarenhet av utbyte av kemiska läkemedel. Utbyte av biologiska läkemedel kan trygga en smidig och fortgående läkemedelsbehandling då problem med tillgången på ett läkemedelspreparat eller förändringar i ersättningarna inte nödvändigtvis inverkar på kontinuiteten i behandlingen. (Tolonen, Kurki, Airaksinen, Tavastland-Anttila och Ruokoniemi: Biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekkeissa Näkemyksiä mahdollisesta lääkevaihdesta ja siihen liittyvistä lääkitysturvallisuustekijöistä (Utbyte av biologiska läkemedel på apotek - synpunkter på utbytet av läkemedel och därmed förknippade faktorer kring medicinerings säkerheten), Publikationsserien Fimea utvecklar, utvärderar och informerar 5/2019, Tolonen 5/2019, s. 26).

Vid utbyte av biologiska läkemedel på apotek ska medicinerings- och patientsäkerheten beaktas. I praktiken har biosimilarer visat sig vara lika effektiva och säkra som läkemedel som deras referenspreparat. Driftserfarenheter av användningen har samlats under 15 års tid. Inte en enda biosimilar som har släppts ut på marknaden har rapporterats ha sådana biverkningar som inte tidigare har konstaterats förekomma hos referenspreparatet och inga biosimilarer har behövt dras tillbaka på grund av effektivitets- eller säkerhetsproblem. Biologiska läkemedel som använts på sjukhus har bytts ut redan i flera års tid. Tills vidare finns det heller inga belägg för att ett byte av referenspreparatet till en biosimilar skulle orsaka immunologiska problem (Pekka Kurki och Tuomas Oravilahti: Biosimilaarit testaavat lääkkeen määrääjien kustannustietoisuuden, SIC! Lääketietoa Fimeasta 2016/1). Utgångspunkten för säkerställandet av patientsäkerheten är de försäljningstillstånd som beviljats för biologiska läkemedel och biosimilarer och att biosimilarerna uppfyller olika jämförbarhetsstudier som krävs av dem i samband med ansökan om försäljningstillstånd. Bestämmelserna om denna helhet grundar sig på EU-rätten, och avsikten är inte att ingripa i den i denna proposition.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency) och Heads of Medicines Agencies (HMA) publicerade den 19 september 2022 ett gemensamt utlåtande om utbytbarhet för biosimilarer (*Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU*, EMA/627319/2022). Utlåtandet gäller inte utbyte på apotek, men där bekräftas att biosimilarer som fått försäljningstillstånd i EU ur vetenskapligt perspektiv är utbytbara med sitt referenspreparat och vice versa och att biosimilarer med samma referenspreparat är utbytbara också sinsemellan. Enligt utlåtandet har de biosimilarer som fått försäljningstillstånd visat sig ha en effekt, säkerhet och immunogenicitet som motsvarar referenspreparatet.

På ovannämnda grunder, när det gäller biologiska läkemedel och biosimilarer som beviljats försäljningstillstånd, är det vid genomförande av ett medicinerings- och patientsäkert utbyte på apotek fråga om vilka biologiska läkemedel som ska anses utbytbara med beaktande av utbyte på apotek och läkemedelsrådgivning samt hur utbytet genomförs på ett säkert sätt.

I färskta ställningstaganden har man bedömt faktorer som kunde beaktas för att utbyte på apotek ska vara möjligt. År 2021 genomfördes en jämförande undersökning av 23 undersökningar och fyra relativt strukturerade intervjuer med intressentgrupper, finansierad av Helsingfors universitet. I två undersökningar identifierades hinder och risker för utbyte av biologiska läkemedel, såsom nödvändig kommunikation mellan yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, kompetensen för yrkesutbildade personer inom farmaci att instruera kunden vid byte av dosdispenser för ett läkemedel och förekomsten av ett tillförlitligt pharmacovigilance-system. Dessutom konstaterades det att det bör vara möjligt att vid behov göra kund- eller produktspecifika undantag, att bytesintervallet bör fastställas och att myndigheterna bör ha ett klart uppdrag och att hälso- och sjukvårdspersonalens och patienternas förtroende för biosimilarer bör bedömas innan bytet genomförs. (Tolonen 2021).

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har ansett att det är möjligt att genomföra ett utbyte av biologiska läkemedel på apotek om läkemedelssäkerheten säkerställs så att centret fastställer den kliniska och praktiska utbytbarheten för biologiska läkemedel (inklusive dosdispenser), utbytet av läkemedel sker på apotek och apoteken säkerställer att läkemedelsrådgivning ges vid expedieringen av alla biologiska läkemedelspreparat (inklusive instruktioner i en korrekt och säker användning av dosdispenserna för ett läkemedelspreparat). Dessutom har Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förutsatt att utbytet av läkemedel sker när en ny behandling inleds och att ett läkemedel som redan är i bruk byts ut till exempel inom ett år. Läkemedelsförskrivaren ska kunna förbjuda utbyte på medicinska eller terapeutiska grunder. En korrekt och säker användning av dosdispenserna ska säkerställas på apoteken också i

samband med att någon sköter apoteksärenden för en annans räkning och när läkemedel expedieras på nytt sätt. Det bör säkerställas mellan apotek och andra enheter inom hälso- och sjukvården att patienten får både enhetlig läkemedelsinformation och vägledning i användningen av dosdispensern med ett preparat som han eller hon faktiskt kommer att använda. Informationsgången mellan dem som deltar i en läkemedelsbehandling ska fungera bättre och vara mer strukturerad än för närvarande. Biosimilarkompetensen hos alla aktörer som är involverade i läkemedelsbehandlingen ska utvecklas genom att tillgången till objektiv biosimilarinformation och dess omfattning säkerställs med hjälp av både grundutbildning och fortbildning. Även kompetensen i fråga om dosdispensrar bör säkerställas. (Tolonen 5/2019).

Utbytbarhet för biologiska läkemedel

Läkemedels- och patientsäkerheten hänför sig till vilka biologiska läkemedel som anses vara sinsemellan utbytbara. Fimea upprättar i egenskap av den myndighet som ansvarar för säkerheten inom läkemedelsområdet självständigt en förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat. Skillnaderna mellan biologiska och kemiska läkemedel ska beaktas som en del av kriterierna för utbytbarhet. En biosimilar innehåller samma aktiva substans som det biologiska originalläkemedlet men en annan version. Å andra sidan kan det också finnas variation mellan olika produktionspartier av samma biologiska läkemedel. Således ska villkoret i 57 c § i läkemedelslagen på samma aktiva substans kunna utvidgas när det är fråga om ett biologiskt läkemedel.

Kravet i 57 c § i läkemedelslagen på samma mängd kan tillämpas som sådant. Utöver biologisk likvärdighet bör kriterierna däremot mer allmänt ange att biologiska läkemedel förutsätts vara biologiskt likvärdiga vid förfarandet för försäljningstillstånd och även att det visas en terapeutisk likvärdighet mellan biosimilaren och dess referenspreparat.

Dessutom ska en dosdispenser som utgör en integrerad del av ett biologiskt läkemedel beaktas. Fimea har ansett att skillnaderna mellan dosdispensrarna i fråga om användbarhet, användnings-säkerhet, lämplighet för olika patientgrupper samt möjligheten till egenkontroll och justering av dosen vid behov bör beaktas vid bedömningen av utbytbarheten (Tolonen 5/2019 s. 29–31). När utbyte av biologiska läkemedel på apotek möjliggörs ska det säkerställas att utbytet kan ske på ett säkert sätt genom att apotekets personal instruerar kunden i användningen av dosdispensern, om utbytet av läkemedlet görs på apotek. Skillnaderna mellan dosdispensrarna bör beaktas som en del av utbytbarhetskriterierna och å andra sidan som en del av apotekens handledningsskyldighet vid utbyte.

För apoteken gäller den skyldighet att ge läkemedelsrådgivning som föreskrivs i 57 § i den gällande läkemedelslagen. Bestämmelser om apotekens särskilda skyldighet att ge råd i fråga om läkemedelspreparat som ska inhaleras och som används vid behandling av astma eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom föreslås ingå i den andra regeringspropositionen (RP 245/2022 rd) som ingår i åtgärdshelheten. Det är skäl att tillämpa denna särskilda rådgivningsskyldighet som apotekspersonalen har också vid utbyte av biologiska läkemedel. Biologiska läkemedel är i princip injicerbara läkemedelspreparat till vilka det som en oskiljaktig del hör en dosdispenser. I rådgivningen om användningen av biologiska läkemedel bör man å ena sidan skilja mellan att lära ut rätt injektionsteknik och å andra sidan att handleda kunden i användningen av dosdispensern. Avsikten med införandet av utbyte av biologiska läkemedel på apotek är inte att ändra den nuvarande arbetsfördelningen mellan hälso- och sjukvårdspersonalen och apotekspersonalen. Läkemedelsanvändaren bör även i fortsättningen få handledning i injiceringstekniken inom hälso- och sjukvården. Den särskilda läkemedelsrådgivning som apoteken ger ska gälla handledning i användningen av en dosdispenser för sådana läkemedelsanvändare som först inom

hälso- och sjukvården har fått den introduktion i injektionsteknik som användningen av ett biologiskt läkemedel förutsätter.

I praktiken har biosimilarer visat sig vara lika effektiva och säkra som läkemedel som deras referenspreparat. Biosimilarer som fått försäljningstillstånd i EU har konstaterats vara terapeutiskt likvärdiga med originalpreparaten. På denna grund har Fimea i den utredning som utarbetats som en del av beredningen av regeringspropositionen ansett att det inte finns några särskilda vetenskapliga grunder för att utesluta vissa biosimilarer eller biosimilargrupper från utbyte på apotek. Utgångspunkten är att alla biologiska läkemedel ska anses vara sinsemellan utbytbara om de uppfyller förutsättningarna för utbytbarhet.

En förutsättning enligt resultatet av Fimeas utredning är dock att kunden klarar av att använda läkemedlet i enlighet med bruksanvisningen för preparatet. Fimea har betonat att när utbyte av biologiska preparat på individnivå genomförs bör det säkerställas att det ges tillräcklig handledning i användningen av alla de preparat som kan förutses orsaka felmedicinering i samband med att preparatet/anordningen byts ut.

Att utbyte av biologiska läkemedel på apotek inleds innebär att nya läkemedelspreparat börjar omfattas av utbyte på apotek. Detta förutsätter att personalen på apotek och inom hälso- och sjukvården börjar tillämpa det nya förfarandet och att apotekets farmaceutiska personal vid utbyte av biologiska läkemedel handleder läkemedelsanvändarna i användningen av en dosdispenser. I remissyttrandena om propositionen identifierade många remissinstanser insulinpreparaten som en sådan biologisk läkemedelsgrupp där utbyte på apotek är förknippat med särskilda läkemedels- och patientrisker. Därför föreslogs det i remissvaren att insulinpreparat inkluderas stegvis i utbytet på apotek eller att de helt lämnas utanför utbytet.

En eventuell patientsäkerhetsrisk i samband med insulin beror på att patienter med typ 1-diabetes till sitt förfogande har två insulinpreparat som ofta används dagligen, s.k. långverkande insulinpreparat, som ofta används en gång per dag, och dessutom s.k. kortverkande måltidsinsulin, som används i samband med måltider. Exempelvis i Norge har insulin på grund av risken för förväxling av lång- och kortverkande insulin stegvis börjat omfattas av utbyte på apotek. Det har ansetts föreligga en särskild risk för förväxling i en situation där en patients båda insulinpreparat byts ut samtidigt och patienten därför förväxlar de nya lång- och kortverkande insulinpreparaten. Felaktig användning av preparat och fel i doseringen till följd av den felaktiga användningen kan få allvarliga påföljder för läkemedelsanvändarna och till och med leda till livsfara. Eftersom det är fråga om livsuppehållande läkemedelsbehandling, bör man förhålla sig särskilt försiktigt till utbyte på apotek. På grund av ovannämnda motiveringar är det i fråga om insulinpreparat motiverat att dela in införandet av utbyte på apotek i etapper så att endast vissa läkemedelsgrupper för långverkande insulinpreparat till en början godkänns så att de omfattas av utbyte på apotek och att kortverkande insulin godkänns först senare och i större utsträckning än långverkande insulin. På detta sätt kan aktörerna inom hälso- och sjukvården och den farmaceutiska personalen på apotek samt läkemedelsanvändaren småningom vänja sig vid utbyte på apotek, och i början ska ett kortverkande insulinpreparat som patienten använder inte bytas ut av apoteket.

Bytesintervall

Med stöd av 57 b § 1 mom. i läkemedelslagen ska apoteken alltid göra ett utbyte när de expedierar ett läkemedel som förskrivits för en patient och som inte ingår i prisintervallet. På grund av

lagstiftningen om ersättningsgilla läkemedel i sjukförsäkringslagen sker detta i praktiken vanligen med tre månaders mellanrum eller med en månads mellanrum, om det är fråga om ett läkemedel vars minutförsäljningspris är högre än 1 000 euro.

Om samma bytesintervall tillämpas på biologiska läkemedel, kan det läkemedel som kunden använder på grund av prisfluktuationen bytas ut med tre månaders eller en månads intervaller. Av konkurrensen mellan läkemedelspreparaten och skyldigheten att byta ut dem följer dock att det läkemedelspreparat som kunden använder i praktiken inte byts ut varje gång kunden besöker apoteket. Läkemedelspriserna varierar med två veckors mellanrum. Apoteken är enligt läkemedelslagen skyldiga att göra ett utbyte när det läkemedelspreparat som förskrivits för kunden är dyrare än ett utbytbart läkemedelspreparat vars pris placerar sig i prisintervallet. På grund av utbyte på apotek och referensprissystemet kan läkemedelsföretagen antas ha intresse av att placera in priset på ett läkemedel i referensprisintervallet för att det läkemedelspreparat som kunden använder inte ska bytas ut på apoteket. Läkemedelsförskrivarna beaktar å andra sidan ofta utbytet på apotek så att de förskriver ett preparat som redan färdigt finns i prisintervallet, vilket innebär att det inte behöver bytas ut på apoteket.

Utgångspunkten för bedömningen ska vara att det på alla läkemedel i princip ska tillämpas ett lika långt intervall, om det inte finns medicinskt eller andra välgrundade skäl att förfara på något annat sätt. I detta fall säkerställs det att konkurrensförhållandena för läkemedel i princip är likvärdiga, om det inte finns grundad anledning att särbehandla dem juridiskt.

Vid beredningen av propositionen har man inte identifierat några medicinska grunder med stöd av vilka ett bytesintervall som avviker från andra läkemedel ska tillämpas på biologiska läkemedelspreparat. Det är inte känt att den fullständiga incidensen för terapivaret på biologiska läkemedel i allmänhet skulle fortgå längre än tre månader, även om det är möjligt att terapivaret på vissa läkemedel och stabiliseringen av läkemedelsanvändarens tillstånd kan fortgå över tre månader. Å ena sidan behöver man med dagens kunskap inte längre oroa sig för utvecklingen av immunogeniciteten hos biologiska läkemedel på grund av utbyte. Om ett läkemedelspreparat används en längre tid är det å andra sidan lättare för en läkare att bedöma läkemedlets effekter på användaren. Man har dock identifierat enskilda läkemedelsgrupper, såsom läkemedel för assisterad befruktning och insulinpreparat avsedda för behandling av typ 1-diabetes, i fråga om vilka det finns särskilda grunder i anslutning till läkemedelspreparaten och egenskaperna hos läkemedelsbehandlingen för att tillämpa ett längre intervall än för närvarande.

Enligt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets utredning från 2019 kan utbyte genomföras när terapivaret är i balans och tillfredsställande, vilket i allmänhet är fallet efter en läkemedelsbehandling som varit stabil i mer än ett halvt år. När en ny behandling inleds kan ett läkemedelsutbyte dock utan medicinska hinder genomföras redan när den första förpackningen expedieras (Tolonen 5/2019 s. 26, 29 och 33).

I fråga om biologiska läkemedel har man dock identifierat andra folkhälsoskäl och skäl som anknyter till godkännande och tillägnande av det föreslagna utbytet på apotek att överväga att tillämpa ett längre bytesintervall. Biologiska läkemedel är i allmänhet injicerbara läkemedelspreparat. Till ett läkemedelspreparat hör som en fast del en dosdispenser för läkemedlet och apoteket ska vid utbyte ge behövlig rådgivning om användningen av dosdispensern. Tillhållande av rådgivning om dosdispensrar kan dock inte som sådant anses vara en godtagbar grund för en förlängning av bytesintervallet. I åtgärdshelheten ingår effektivisering av utbytet på apotek av inhalerbara läkemedelspreparat som använts vid behandlingen av astma eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom. Också i fråga om dessa preparat finns det rådgivning om hur de används, men intervallerna för utbyte av dem har inte förlängts. Apoteken ger dessutom redan

nu rådgivning med stöd av sin lagstadgade skyldighet. Rådgivningen om dosdispensrar för biologiska läkemedel innehåller som sådan inga sådana särskilda element med stöd av vilka utbytesintervallet bör vara längre. När det gäller medicinerings- och patientsäkerheten finns det skäl att lita på hälso- och sjukvårdspersonalens och apotekspersonalens yrkesskicklighet och på att det alltid ges tillräckligt omfattande rådgivning vid utbyte.

Den belastning som rådgivningen om dosdispensrar orsakar apoteken och det extra arbete som ett ofta förekommande utbyte orsakar hälso- och sjukvården bör dock bedömas tillsammans med de förslag som ingår i regeringens proposition RP 245/2022 rd och som ökar arbetsmängden på apoteken och inom hälso- och sjukvården och i förhållande till den nedskärning av läkemedelstaxan för receptbelagda läkemedel som riktar sig till apoteken. Ett längre bytesintervall minskar apotekens rådgivningsarbete och sannolikt också kundernas kontakter med hälso- och sjukvården. Det är sannolikt att apoteken och hälso- och sjukvården kontaktas i synnerhet i början. Ett frekvent upprepat utbyte på apotek innebär för apoteken också en permanent rådgivningsskyldighet, som för varje kund eventuellt skulle upprepas rentav var tredje månad. Det kan i början, innan personalen på apoteken har fått rutin i att byta ut också biologiska läkemedel, förväntas att det krävs mer resurser av apoteken att ge råd om användningen av dosdispensrar.

Om frågan bedöms utifrån läkemedelsförskrivaren och aktörerna inom hälso- och sjukvården, förutsätter införandet av ett system för utbyte av biologiska läkemedel på apotek att läkemedelskedjan och patienten tillägnar sig den nya verksamhetsmodellen. Det att ett patientspecifikt utbyte sker mer sällan underlättar för sin del införandet och användningen av den nya modellen. Det är också möjligt att man i synnerhet en kort tid efter det att lagen trätt i kraft förhåller sig försiktigt till utbyte på apotek. Att tillämpa ett längre bytesintervall åtminstone i början är motiverat för att förhindra onödiga förbud mot utbyte som läkemedelsförskrivaren meddelat för säkerhets skull.

Med avseende på läkemedelsanvändaren förutsätter utbytet av ett biologiskt läkemedelspreparat att användaren lär sig att använda den nya dosdispensern. Tillämpning av ett längre bytesintervall kan ur kundens perspektiv skapa bättre förutsättningar för patientföljsamheten och patientens engagemang i sin vård. Det blir sannolikt mer sällan aktuellt för kunden att lära sig att använda en ny dosdispenser jämfört med om bytesintervallet är tätare, vilket minskar de eventuella risker för läkemedelssäkerheten och patientsäkerheten som användningen av en ny anordning eller förväxlingen av olika anordningar medför.

I fråga om utbytesintervallets längd bör dock beaktas att recept på biologiska läkemedel gäller ett år, som enligt förslaget ska utvidgas till att omfatta alla recept på biologiska läkemedel i det förslag till en förordningsändring som ingår i åtgärdshelheten. När ett recept ska förnyas med ett års mellanrum är det inte motiverat att utbyte på apoteket görs för sällan. Då finns det en risk för att det inte leder till en tillräcklig priskonkurrens. På denna grund bedöms det vara skäligt att byta ut biologiska läkemedel mer sällan än andra läkemedel på apotek, men dock oftare än en gång om året när receptet ska förnyas. Det att utbyte på apotek sker med sex månaders mellanrum ska bedömas vara skäligt. Med ett bytesintervall på sex månader blir det möjligt att vid expedieringen av läkemedlet två gånger om året kontrollera och vid behov byta ut läkemedlet mot ett förmånligare biologiskt läkemedel, om det läkemedel som förskrivits för patienten inte hör till prisintervallet. Detta gör att priskonkurrensen fungerar bättre i förhållande till de föreslagna bestämmelserna om förskrivning av läkemedel. Det är dock nödvändigt att följa hur det föreslagna bytesintervallet påverkar priskonkurrensen.

Det är dessutom motiverat att så kallade dyra läkemedelspreparat som kunden hämtar ut från apoteket varje månad inte ska vara föremål för utbyte potentiellt varje månad. Biologiska läkemedel finns med bland dessa dyra läkemedel. Det skulle vara oskäligt att de som använder dessa

läkemedel skulle kunna bli tvungna att lära sig använda en ny dosdispenser klart oftare än de som använder förmånligare biologiska läkemedel. Bytesintervallet bör vara lika långt för alla biologiska läkemedelspreparat.

Vid utbyte av biologiska läkemedel med sex månaders mellanrum ska det dessutom säkerställas att när en kund hämtar ut ett biologiskt läkemedel på apoteket, när det inte byts ut enligt bestämmelserna, expedieras samma biologiska läkemedelspreparat enligt referensprisgruppen som vid föregående expedieringstillfälle. Det behöver säkerställas att läkemedelsbehandlingen genomförs med samma biologiska läkemedelspreparat i sex månader. Eftersom det inte föreskrivs om bytesintervallet i 57 b § i den gällande läkemedelslagen, är det nödvändigt att föreskriva särskilt om bytesintervallet för biologiska läkemedel och om säkerställandet av varaktigheten i läkemedelsbehandlingen.

Prisintervall

Enligt 57 b § 2 mom. i läkemedelslagen bestäms vilket som är lägsta pris på sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat utifrån det billigaste preparatets minutförsäljningspris inklusive mervärdesskatt den första dagen i varje kvartal eller, om en referensprisgrupp är i kraft, minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt för det billigaste preparat inom referensprisgruppen som omfattas av ersättning. När det gäller genomförandet av utbyte på apotek ska det bedömas om samma prisintervall på 0,50 euro ska tillämpas på utbyte av biologiska läkemedel som på andra läkemedel. Biologiska läkemedel är i allmänhet dyra. Prisnivån på dem är dock inte som sådan en godtagbar grund för att tillämpa olika prisintervaller, eftersom det också finns kemiska läkemedel som har lika hög prisnivå och på vilka prisintervallet 0,50 euro tillämpas.

För det andra bör det bedömas om den rådgivning om dosdispensrar som hänför sig till utbyte av biologiska läkemedel motiverar att prisintervallet skiljer sig åt i fråga om dem. Apoteken är redan enligt den gällande lagen skyldiga att ge läkemedelsrådgivning när de expedierar läkemedel till kunderna. I den andra regeringspropositionen (RP 245/2022 rd) som ingår i åtgärdshelheten föreslås dessutom en särskild skyldighet att ge rådgivning om läkemedel och dosdispensrar för vissa läkemedelspreparat som ska inhaleras. I denna proposition föreslås det att denna skyldighet utsträcks till biologiska läkemedelspreparat. Även om rådgivning om dosdispensrar kan kräva ytterligare utbildning av apoteken och den vid expedieringen kan ta litet längre tid än annan läkemedelsrådgivning, är detta inte en tillräcklig grund för att ändra prisintervallet. Detta stöds också av att apotekens belastning är en av orsakerna till att bytesintervallet för biologiska läkemedel skulle kunna fastslås till sex månader.

Förbud mot utbyte

Enligt 57 b § 3 mom. i den gällande läkemedelslagen får ett läkemedel 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. Enligt detaljmotiveringen till paragrafen (RP 165/2002 rd) definieras medicinska eller terapeutiska grunder inte närmare i lagen, ”utan bedömningen av huruvida sådana grunder föreligger görs av förskrivaren. En medicinsk grund kan till exempel föreligga då patienten lider av en sådan psykiatrisk eller neurologisk sjukdom eller minnesstörning att ett byte av läkemedel medför att han inte kommer att använda läkemedlet på avsett sätt. Är patienten allergisk mot en hjälpsubstans i ett utbytbart läkemedel föreligger likaså tillräcklig medicinsk grund. Sådana situationer är dock mycket sällsynta. Möjligheten att förbjuda utbyte på terapeutiska grunder utvidgar läkarens rätt att utfärda förbud i en situation där han inte kan stöda sig på en diagnostiserad

medicinsk orsak, men där han till exempel till följd av patientens höga ålder eller annan terapeutisk grund har orsak att misstänka att ett utbyte medför problem för behandlingen.”

Den gällande bestämmelsen om förbud mot att byta ut läkemedel som meddelats av läkemedelsförskrivaren ska också tillämpas på utbyte av biologiska läkemedel på apotek. När det gäller biologiska läkemedel kan det som medicinskt skäl komma på fråga att patienten är allergisk mot ett hjälpämne i ett biologiskt läkemedel som expedieras eller att det för patienten till följd av t.ex. en psykiatrisk eller neurologisk sjukdom eller en minnessjukdom är övermäktigt att lära sig att använda dosdispensern för det biologiska läkemedel som expedieras. På motsvarande sätt som det nämns i motiveringen har läkemedelsförskrivaren vid behov också tillgång till en terapeutisk grund för att meddela ett förbud mot utbyte. Ett särdrag hos biologiska läkemedel jämfört med kemiska läkemedel är det att biologiska läkemedel är injicerbara läkemedel. Till dem hör dosdispensern som en fast del. En medicinsk eller terapeutisk grund kan också hänföra sig till inläringen av användningen av en ny dosdispenser eller till problem med användningen av den, och det gällande 57 b § 3 mom. i läkemedelslagen är också tillämpligt på biologiska läkemedel. Biologiska läkemedel berörs också av bestämmelsens exceptionella karaktär. Liksom det konstateras i regeringens proposition (RP 165/2002 rd) är exceptionella situationer där ett förbud mot utbyte är tillämpligt mycket sällsynta.

Också den som köper läkemedlet kan förbjuda utbyte. Den som köper läkemedel behöver inte motivera förbudet mot utbyte. Om köparen förbjuder utbyte i en situation där priset på ett läkemedelspreparat som har förskrivits köparen överstiger referenspriset, betalar köparen själv pris-skillnaden upp till referenspriset, och den del som överstiger referenspriset räknas inte med i grunden för läkemedelsersättning (RP 100/2008 rd, detaljmotiveringen till 5 kap. 9 § i sjukförsäkringslagen). Det föreslås att bestämmelsen också ska tillämpas på biologiska läkemedel. Biologiska läkemedel är dock ofta dyra läkemedel. Den prisskillnad som läkemedelsanvändaren måste betala kan i detta fall vara betydande, vilket i praktiken sannolikt minskar de förbud mot utbyte som de som använder biologiska läkemedel har meddelat.

Detta kan dock inte anses äventyra patientens rättigheter. Biologiska läkemedel är ofta till stor del läkemedel som ersätts av samhället. Patienten betalar ofta endast en marginell del av priset. Eftersom det har slagits fast att biologiska läkemedel ska vara sinsemellan utbytbara finns det i princip inte sådana orsaker som hänför sig till läkemedlets effekt eller säkerhet som gör att utbyte inte kan ske. Läkemedelsförskrivaren kan förbjuda utbyte om det finns medicinskt eller terapeutiskt motiverade skäl till förbudet. Vid förskrivning av biologiska läkemedel ska dessutom bestämmelserna om förskrivning av läkemedel iakttas, såsom till exempel lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992, *patientlagen*), i vars 6 § det förutsätts att patienten ska vårdas i samförstånd med patienten och 22 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994), enligt vilken legitimerade läkare beslutar om medicinska undersökningar av en patient, ställer diagnos och beslutar om vården och behandlingen i samband därmed. Utöver dessa omständigheter som tryggar patientens rättigheter finns det inte någon grundad anledning att ge patienten en obegränsad, subjektiv rätt att vägra ett utbyte av läkemedel, om inte patienten tar kostnadsansvaret för det expedierade läkemedlet genom att betala pris-skillnaden i förhållande till ett referensprissatt läkemedelspreparat.

Tryggandet av patientens rättigheter kan inte innebära en obegränsad rätt till sådan läkemedelsbehandling som patienten själv önskar på samhällets bekostnad. Enligt 3 § i patientlagen har var och en som varaktigt bor i Finland utan diskriminering och inom gränserna för de resurser som vid respektive tidpunkt står till hälso- och sjukvårdens förfogande rätt till sådan hälso- och sjukvård som hans eller hennes hälsotillstånd förutsätter.

Rätt för den som köper ett läkemedel att få det vid tidpunkten för expedieringen i realiteten billigaste läkemedelspreparatet

I 57 b § 3 mom. föreskrivs det utöver förbud mot utbyte att den som köper ett läkemedel dessutom alltid har 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. Enligt förarbetena till bestämmelsen förhindrar bestämmelsen att substitutionssystemet missbrukas till skada för läkemedelsanvändaren. Om ett läkemedelspreparat som tidigare ingått i prisintervallet senare blir dyrare så att det står helt utanför prisintervallet eller så att prisskillnaden är betydande ur köparens synpunkt, kan köparen kräva att apoteket expedierar det vid tidpunkten för köpet i realiteten billigaste preparatet (RP 165/2002 rd). Bestämmelsen kom in i lagstiftningen 2003, då utbyte av generiska läkemedel på apotek inleddes. Då fanns det en bestämmelse enligt vilken samma läkemedelspreparat skulle expedieras till köparen under receptets giltighetstid. Utbyte på apotek gjordes vid den första expedieringen och på detta sätt var det möjligt att läkemedelspreparatet senare inte fanns i prisintervallet.

Om det utbytesintervall som ska tillämpas på utbyte av biologiska läkemedel på apotek är sex månader på det sätt som beskrivs ovan, är det möjligt att priset på samma biologiska läkemedel som expedieras inom sex månader kan ha stigit till och med så mycket att det inte längre ingår i prisintervallet. Till denna del är situationen jämförbar med 2003. I fråga om biologiska läkemedel finns det inte skäl att på ett avvikande sätt föreskriva om köparens rätt att, om han eller hon så önskar, få det för honom eller henne vid tidpunkten för expedieringen i realiteten billigaste utbytbara biologiska läkemedel, om inte läkemedelsförskrivaren har förbjudit utbyte på medicinska eller terapeutiska grunder. Om ett sådant utbyte mot det billigaste blir aktuellt, ska apoteket på samma sätt som vid andra utbyten ge den som köper läkemedlet rådgivning enligt 57 §.

Bestämmelsens betydelse förblir dock förmodligen liten när det gäller biologiska läkemedel, som till stor del är ersatta läkemedel. I denna proposition föreslås det dessutom att när ett preparat som ingår i en referensprisgrupp expedieras med stöd av 57 b § 2 mom. i läkemedelslagen ska köparens ersättning enligt sjukförsäkringslagen bestämmas enligt priset på det expedierade läkemedelspreparatet. Även om priset på det expedierade läkemedelspreparatet skulle vara högre än prisintervallet när inget utbyte får göras, tas prisskillnaden inte tas ut av köparen. Situationer som blir relevanta när det gäller det i realiteten billigaste preparatet enligt 57 b § 3 mom. hänför sig således närmast till situationer där det biologiska läkemedel som expedieras inte ska ersättas. Dessa antas vara sällsynta situationer. Med hjälp av tillräcklig rådgivning om dosdispensrar och läkemedel ska man då försäkra sig om att köparen kan använda det läkemedel som har expedierats till honom eller henne, även om ett utbyte på grund av bestämmelsen sker oftare än en gång i månaden. I sig finns det inga medicinska skäl till varför det med avvikelse från de nuvarande bestämmelserna skulle vara skäl att föreskriva om utbytesintervallet också i dessa antagligen sällsynta situationer.

Rådgivning och information till patienten samt informationsgången mellan hälso- och sjukvården och apoteket

När det gäller informationsskyldigheten och skyldigheten att förmedla information i anslutning till utbyte av biologiska läkemedel på apotek kan man särskilja patienternas, läkemedelsförskrivarens och annan hälso- och sjukvårdspersonals, apotekens och myndigheternas perspektiv. Regleringsbehoven ska bedömas utifrån i vilken utsträckning utbyte av biologiska läkemedel på apotek för fram nya krav på informationen eller informationsgången jämfört med nuläget.

För närvarande när en patient förskrivs ett biologiskt läkemedel får han eller hon inom hälso- och sjukvården de instruktioner om injektionsteknik och dosdispensern som behövs för användningen av läkemedlet. När biologiska läkemedel tas med i utbyte på apotek är det viktigt för patienten att han eller hon är medveten om att ett biologiskt läkemedel som förskrivits för honom eller henne kan bytas ut mot ett utbytbart biologiskt läkemedel på apoteket och att patienten fortfarande får den läkemedelsrådgivning som en riktig och säker användning av läkemedlet förutsätter och att han eller hon kan kontakta en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården eller ett apotek med eventuella frågor.

Patientens ställning tryggas, liksom hittills, av rättigheterna enligt 5 och 6 § i patientlagen. En patient har rätt att få upplysningar om sitt hälsotillstånd, vårdens och behandlingens betydelse, olika vård- och behandlingsalternativ och deras verkningar samt om andra omständigheter som hänför sig till vården och behandlingen och som har betydelse då beslut fattas om hur patienten ska vårdas. Vården och behandlingen ska ges i samförstånd med patienten. Enligt 8 § i hälso- och sjukvårdslagen ska verksamheten inom hälso- och sjukvården baseras på evidens, god vårdpraxis och goda rutiner. Den ska vara högkvalitativ och säker och bedrivas på behörigt sätt. Enligt 11 § i Social- och hälsovårdsministeriets förordning om journalhandlingar (94/2022) ska patientjournalen föras med anteckningar om varje servicehändelse som gäller patienten. Enligt 8 § i social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel ska läkemedelsförskrivaren dessutom ge patienten tillräcklig information om läkemedlets användningsändamål och användning. När en patient utträtt är ärenden på apoteket har han eller hon rätt att få läkemedelsrådgivning enligt 57 § i läkemedelslagen samt särskild rådgivning om biologiska läkemedel på det sätt som föreslås i denna proposition. Enligt 17 § 1 mom. i förordningen om förskrivning av läkemedel ska en läkemedelsförskrivare dessutom tala om för patienten att ett utbytbart läkemedelspreparat kan bytas ut mot ett motsvarande förmånligare preparat på apoteket. Om läkemedelsförskrivaren förbjuder utbyte ska motiveringen till förbudet delges patienten. Bestämmelsen ska i fortsättningen tillämpas också på biologiska läkemedel när de byts ut på apoteket.

Ur läkemedelsförskrivarens synvinkel förändras situationen så att ett biologiskt läkemedel som förskrivits för en patient kan bytas ut mot ett utbytbart läkemedelspreparat på apoteket. Läkemedelsförskrivaren ska se till att patientens ovan nämnda rättigheter tillgodoses i den nya situationen. På samma sätt som hittills i fråga om biologiska läkemedel innebär det att man inom hälso- och sjukvården sörjer för tillräckliga instruktioner i injektionsteknik och användning av dosdispensrar när det gäller ett biologiskt läkemedelspreparat som förskrivits för en patient. Om ett läkemedelspreparat byts ut på apoteket, kan läkemedelsförskrivaren med stöd av 57 § i läkemedelslagen lita på att apoteket sörjer för att ge instruktioner om användningen av dosdispensern för ett läkemedelspreparat som ska expedieras, om den avviker från dosdispensern för det förskrivna läkemedlet.

Med tanke på utbyte på apotek ska läkemedelsförskrivaren se till att det säkerställs att det inte finns någon medicinsk eller terapeutisk orsak för att förbjuda utbytet i fråga om patienten. Till denna del förutsätts det i 10 § i social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel att en läkemedelsförskrivare får förskriva läkemedel bara till den vars behov av medicinering han eller hon försäkrat sig om genom egen undersökning eller på något annat tillförlitligt sätt. Vid medicinering ska dess säkerhet beaktas särskilt. I fråga om eventuellt förbud mot utbyte ska 57 b § i läkemedelslagen och 17 § i förordningen om förskrivning av läkemedel iakttas. Om det med tanke på användningen eller expedieringen av ett läkemedel finns andra behövliga uppgifter som bör delges patienten eller apoteket, kan läkemedelsförskrivaren med stöd av 6 § i lagen om elektroniska recept anteckna dessa uppgifter på receptet.

Eftersom det är möjligt att ett biologiskt läkemedel som tidigare har förskrivits för en patient har bytts ut på apoteket, ska läkemedelsförskrivaren när receptet förnyas eller vårdrelationen fortsätter kunna kontrollera de läkemedelspreparat som tidigare har expedierats till patienten. Läkemedelsförskrivaren har i enlighet med 13 § 1 mom. i lagen om elektroniska recept rätt att få uppgifter om recept och receptexpedieringar. Om patienten meddelat ett förbud mot utlämnande av uppgifter har läkemedelsförskrivaren dessutom i enlighet med 13 § 4 mom. 3, 4 och 4 a-punkten rätt att få uppgifter om recept och i fråga om 4 och 4 a-punkten också rätt att få uppgifter om expedieringar av läkemedel under den tid en vårdrelation pågår.

Utbyte av biologiska läkemedel på apotek kan särskilt i initialskedet förutsätta samarbete mellan läkemedelsförskrivaren och apoteket. Läkemedelsförskrivaren förpliktas till denna del av 9 § i social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel enligt vilken en läkemedelsförskrivare vid behov ska samarbeta med den farmaceutiska personalen på de apotek som förskrivarens patienter i allmänhet använder för att patienterna ska få rådgivning om läkemedlen och för att främja en trygg, effektiv och ekonomisk läkemedelsbehandling.

Ur apotekets synvinkel är det viktigt att kunna lita på att kunden inom hälso- och sjukvården har fått tillräckliga instruktioner i den injektionsteknik som krävs för användningen av ett biologiskt läkemedel, så att apotekets rådgivning om dosdispensern är tillräcklig för att säkerställa en säker användning av det biologiska läkemedlet. Till denna del finns bestämmelser om skyldigheterna för läkemedelsförskrivaren och hälso- och sjukvården i den ovan beskrivna gällande lagstiftningen. Apotekets skyldighet att ge råd om biologiska läkemedel omfattas av 57 § i läkemedelslagen samt den nya bestämmelse i paragrafen som föreslås i propositionen. Apoteket ska å andra sidan kunna lita på att receptet är korrekt och på att patienten inom hälso- och sjukvården har fått tillräckliga injektionsinstruktioner och annan rådgivning för användningen av ett biologiskt läkemedel, så att läkemedlet efter apotekets rådgivning kan användas på ett korrekt och säkert sätt. Detta grundar sig på att läkemedelsförskrivaren följer den ovan beskrivna lagstiftningen och förpliktelserna i den.

För att utbyte på apotek ska lyckas behöver apoteket veta vilket biologiskt läkemedelspreparat som tidigare har expedierats till kunden, i synnerhet under de föregående sex månaderna. Apotekets rätt att få uppgifter grundar sig på 11 § i den gällande lagen om elektroniska recept. Apoteket kan också ha behov av att kontakta läkemedelsförskrivaren i oklara fall. I 6 § i lagen om elektroniska recept förutsätts det att receptet innehåller uppgifter om läkemedelsförskrivaren.

Ur myndighetssynvinkel är det viktigt att myndigheterna får de uppgifter som behövs för tillsynen över aktörerna. När det gäller läkemedelsförskrivare ändras inte kraven på information i förhållande till myndighetstillsynen. När det gäller tillsynen över apotek ska utbyte på apotek övervakas som en del av den övriga tillsynen över apotek.

2.2.2 Referensprissystemet för biologiska läkemedel

På basis av bedömningen ovan ska apoteket normalt byta ut biologiska läkemedel (inklusive biosimilarer) med cirka sex månaders mellanrum. Med stöd av 5 kap. 9 § 5 mom. i sjukförsäkringslagen expedieras till kunden på en och samma gång antingen en sådan mängd ersättningsgillt läkemedel som motsvarar tre eller en månads användning, om det är fråga om ett dyrt biologiskt läkemedel vars minutförsäljningspris inklusive mervärdesskatt överstiger 1 000 euro. Ett utbyte görs inte varje gång kunden hämtar ut ett biologiskt läkemedel.

Med stöd av 5 kap. 9 § 1 mom. i sjukförsäkringslagen är grunden för ersättning, om preparatet ingår i en referensprisgrupp, referenspriset förhöjt med apotekets mervärdesskattebelagda expeditionsavgift. Om denna bestämmelse tillämpas när apoteket enligt läkemedelslagen inte får

byta ut ett för läkemedelsanvändaren förskrivet dyrare biologiskt läkemedel mot ett läkemedel till referenspris, blir läkemedelsanvändaren själv tvungen att betala prisskillnaden. För att läkemedelsanvändarens läkemedelskostnader inte ska öka bör det föreskrivas att när ett preparat som ingår i en referensprisgrupp expedieras med stöd av 57 b § i läkemedelslagen, ska ersättningen till läkemedelsanvändaren basera sig på det pris som tagits ut för det preparat som expedieras.

Dessutom bör man bedöma förhållandet mellan förfarandet för fastställande av priset på biosimilarer enligt 6 kap. 7 b § i sjukförsäkringslagen och det att priset på biosimilarer bestäms utifrån priskonkurrensen i referensprisgruppen. Enligt 6 kap. 7 b § i sjukförsäkringslagen kan ett partipris som är högst 70 procent av ett partipris som godtagits för ett motsvarande preparat godtas som ett skäligt partipris för den första biosimilar som godtas i ersättningssystemet. Det är tills vidare motiverat att hålla kvar förfarandet för fastställande av priset, eftersom det finns flera osäkerhetsfaktorer när det gäller de föreslagna ändringarnas ekonomiska konsekvenser. Det är till exempel osäkert i vilken mån den priskonkurrens som uppstår och fortgår sänker priserna på biologiska läkemedel och därigenom läkemedelskostnaderna och utgifterna för läkemedelsersättningar.

En referensprisgrupp bildas enligt 6 kap. 18 § i sjukförsäkringslagen av ersättningsgilla sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som har samma aktiva läkemedelssubstans och kvantitativa sammansättning i fråga om dem. Dessutom krävs det att läkemedelspreparaten ska motsvara varandra i fråga om läkemedelsform och ha nära motsvarighet till varandra i fråga om förpackningsstorlek. När det är fråga om en referensprisgrupp som bildas när en biosimilar som är utbytbar med det ursprungliga biologiska läkemedelspreparatet släpps ut på marknaden, ska de biologiska läkemedlens egenskaper i förhållande till de kemiska läkemedlen beaktas. Det bör särskilt beaktas att en biosimilar innehåller samma läkemedelssubstans som det ursprungliga biologiska läkemedlet, men en annan version av det. Vid utbyte ska dessutom dosdispensern för det biologiska läkemedlet beaktas.

Enligt 6 kap. 18 § i sjukförsäkringslagen är en förutsättning för bildandet av en referensprisgrupp att det i gruppen ingår minst ett ersättningsgillt synonympreparat, parallellimporterat preparat eller parallelldistribuerat preparat som saluförs. För närvarande finns det referensprisgrupper där det ingår biologiska originalläkemedel och parallellimporterade eller parallelldistribuerade preparat för dem. Dessutom finns det referensprisgrupper som omfattar biosimilarer och deras parallellimporterade eller parallelldistribuerade preparat. Den ändring som nu bereds gäller en situation där en referensprisgrupp för biologiska läkemedel bildas på grund av en biosimilar som kommit ut på marknaden så att samma grupp omfattar biologiska originalläkemedel och biosimilarer. Därför behöver det också föreskrivas om denna möjlighet i 18 §.

I paragrafen ska dessutom i fråga om biosimilarer beaktas den ändring som föreslås i regeringens proposition (RP 245/2022 rd), enligt vilken det i en referensprisgrupp ska ingå minst två ersättningsgilla läkemedelspreparat som saluförs, varav minst det ena ska vara ett synonympreparat, parallelldistribuerat preparat eller parallellimporterat preparat. Till paragrafen bör fogas ett alternativ enligt vilket det ena av dessa preparat ska vara en biosimilar.

Ovan har det med stöd av 57 b § i läkemedelslagen konstaterats att det inte är motiverat att bestämma prisintervallet på ett annat sätt i fråga om biologiska läkemedel. Således behöver 6 kap. 19 § i sjukförsäkringslagen, som gäller grunderna för bestämmande av ett referenspris, inte ändras. Varje referensprisperiod är tre månader. I 6 kap. i sjukförsäkringslagen föreskrivs det om tidsfrister före referensprisperioden. Det referenspris som fastställts för en referensprisgrupp gäller oförändrat under hela referensprisperioden. Nya referensprisgrupper för biologiska läkemedel medför inte något behov av att ändra referensprisperioden eller tidsfristerna i 6 kapitlet i

sjukförsäkringslagen. Det är skäl att inkludera biosimilarer i prisanmälningsförfarandet också när de upptas i nya referensprisgrupper tillsammans med ursprungliga biologiska läkemedel. Detta är motiverat också för att säkerställa ett smidigt genomförande av systemet. Det ovan beskrivna kundspecifika utbytesintervallet på sex månader är inte bundet till referensprisperiodens längd.

3 Målsättning

Propositionens syfte är att förbättra kostnadseffektiviteten inom läkemedelsförsörjningen genom att säkerställa läkemedelssäkerheten och rådgivningen samt tjänsternas smidighet, tillgången till tjänster och tjänsternas tillgänglighet. Målet är att öka priskonkurrensen för biologiska läkemedel. Priskonkurrens skulle leda till lägre priser på biologiska läkemedel och lägre läkemedelskostnader för läkemedelsanvändare och samhället.

Genom denna proposition uppnås tillsammans med andra metoder som ingår i åtgärdshelheten målet att finansiera den bindande personaldimensioneringen enligt äldreomsorgslagen. De föreslagna åtgärdernas negativa konsekvenser för läkemedelsförsörjningen och apoteks nät vara så små som möjligt. Betalningsbördan för läkemedelsanvändare får inte öka. Dessutom ska tillgången till apotekstjänster och läkemedel i glesbygdsområden inte försvåras och tillgången på läkemedel ska tryggas.

4 Förslagen och deras konsekvenser

4.1 De viktigaste förslagen

Det föreslås att utbyte av biologiska läkemedel på apotek inleds vid ingången av 2024. I fråga om insulinpreparat ska utbytet av biologiska läkemedel på apotek införas stegvis. På utbytet tillämpas samma bestämmelser som på utbyte av andra läkemedel på apotek. Som undantag när det är fråga om ett biologiskt läkemedel eller en biosimilar ska apoteket byta ut läkemedlet när det är fråga om den första expedieringen mot recept, när läkemedelsanvändaren har använt samma biologiska läkemedelspreparat eller 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 läkemedelspreparat som senast expedierats till användaren. Dessutom föreslås det att apotekets särskilda rådgivningsskyldighet i fråga om vissa inhalerbara läkemedelspreparat utvidgas även till biologiska läkemedel och biosimilarer. I sjukförsäkringslagen föreslås bestämmelser om ersättningsgrunden i dessa situationer.

Dessutom föreslås att det till läkemedelslagen fogas en bestämmelse om kriterierna för utbytbarhet för biologiska läkemedel och biosimilarer och en definition av biologiska läkemedel och biosimilarer. Som sinsemellan utbytbara kan betraktas sådana biologiska läkemedel och biosimilarer som 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.

Det föreslås att det i referensprissystemet bildas referensprisgrupper för biologiska läkemedel, där samma grupp kan omfatta biologiska originalläkemedel och biosimilarer som är utbytbara mot dem. Biosimilarerna ska fortfarande omfattas av förfarandet för fastställande av ett skäligt partipris. Bestämningsgrunderna för referensprisgruppen för läkemedel ändras så att biosimilarer beaktas i dem. En referensprisgrupp kan bildas också när det är fråga om ersättningsgilla,

sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat med försäljningstillstånd och när den grupp som bildas omfattar minst två ersättningsgilla läkemedelspreparat som saluförs, varav minst det ena är en biosimilar. Dessutom föreslås det att prisanmälningsförfarandet ska gälla för biosimilarer. Det föreslås att det i fråga om sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som en referensprisgrupp bildas av ska föreskrivas i överensstämmelse med läkemedelslagen. En referensprisgrupp kan bildas av ersättningsgilla sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som innehåller lika stora mängder av samma aktiva läkemedelssubstanser eller olika versioner av samma aktiva läkemedelssubstanser.

4.2 De huvudsakliga konsekvenserna

4.2.1 Ekonomiska konsekvenser

Ekonomiska konsekvenser för staten

År 2020 uppgick läkemedelsförsäljningen i Finland till sammanlagt 3,5 miljarder euro. Andelen läkemedel som sålts inom öppenvården av den totala läkemedelsförsäljningen var 2,7 miljarder euro (76 procent). Resterande 24 procent var försäljning av läkemedel till sjukhus (Finlands Läkemedelsstatistik 2020). Av apotekens totala läkemedelsomsättning bestod 86 procent av försäljning av receptbelagda läkemedel och 14 procent av försäljning av egenvårdsläkemedel (Apotekens bokslutsanalys för åren 2017–2020. Publikationsserien Fimea utvecklar, utvärderar och informerar 10/2020).

Samhället betalar en stor del av kostnaderna för ersättningsgilla läkemedel inom öppenvården. Enligt 18 kap. 1 och 2 § samt 8 § 1 punkten i sjukförsäkringslagen finansieras de ersättningar som betalas ur sjukförsäkringsfonden, såsom läkemedelsersättningar, med statens finansieringsandel, de medel som influtit av de försäkrades sjukförsäkringspremier och arbetsgivarnas sjukförsäkringsavgifter samt övriga intäkter som influtit till sjukförsäkringsfonden. Statens finansieringsandel av läkemedelsersättningarna är cirka 67 procent. Dessutom utgör läkemedelsersättningarna cirka 70 procent av alla läkemedelskostnader. När det gäller biologiska läkemedel är ersättningsandelen dock klart större än genomsnittet.

År 2020 betalades sammanlagt 1,6 miljarder euro i läkemedelsersättningar (Suomen Lääketilasto 2020). Från apoteken expedierades sammanlagt 54,9 miljoner ersättningsgilla preparat och över hälften av finländarna fick läkemedelsersättningar (53 procent). År 2021 betalades läkemedelsersättningar till ett sammanlagt belopp av cirka 1,71 miljarder euro på basis av läkemedelskostnader på cirka 2,25 miljarder euro. Ersättningar betalades till cirka 2 957 000 mottagare. De försäkrades andel av kostnaderna för ersatta läkemedel var 540 miljoner euro. Den genomsnittliga självrisken var 183 euro och ersättningsgraden uppgick till 76 procent av kostnaderna. Ersättningar enligt den högre specialersättningsklassen betalades ut till cirka 502 000 försäkrade för sammanlagt 740 miljoner euro. Till följd av att den årliga självriskandelen överskridits betalades tilläggsersättningar på 228 miljoner euro till cirka 308 000 försäkrade. En del av dessa tilläggsersättningar betalades ut för läkemedelsinköp som hänförde sig till 2020.

I propositionen föreslås det att utbyte av biologiska läkemedel på apotek ska bli möjligt och att det i referensprissystemet bildas sådana referensprisgrupper för biologiska läkemedel där samma grupp omfattar biologiska originalläkemedel samt biosimilarer som är utbytbara mot dem. Förslagen är en del av den åtgärdshelhet som också omfattar en effektivisering av förskrivningen av förmånligare biologiska läkemedel, vilket ingick i regeringens proposition (RP

245/2022 rd). Åtgärderna har ett gemensamt mål och gemensamma verkningar, och därför bedöms deras ekonomiska konsekvenser tillsammans i ovannämnda regeringsproposition och i denna proposition.

Det är inte möjligt att på förhand uppskatta de exakta årliga ekonomiska konsekvenserna för staten av åtgärderna för främjande av priskonkurrens i fråga om biologiska läkemedel. Hur mycket kostnadseffektiviteten för biologiska läkemedel kan förbättras och hur mycket statens utgifter för läkemedelsersättningar minskar beror på flera faktorer som eventuellt kommer att realiseras i framtiden och som inverkar på lanseringen av biologiska läkemedel på marknaden, inledandet av priskonkurrens och dess styrka. Hur ersättningsutgifterna ackumuleras påverkas å andra sidan av att utbytet på apotek endast gäller recept på biologiska läkemedel som förskrivits från och med 2023. De tvååriga recept som gjorts upp under 2022 ska förnyas först under 2024. Det är inte möjligt att bedöma konsekvenserna av dessa enskilda faktorer, utan det är ändamålsenligt att bedöma det totala resultatet med beaktande av olika osäkerhetsfaktorer.

Avsikten är att ändringarna i lagstiftningen ska vara permanenta. Ju längre in i framtiden man går, desto mindre är det möjligt att på ett tillförlitligt sätt förutse vilka faktorer som påverkar marknaden och med vilken sannolikhet de kommer att inträffa. På grund av de åtgärder som föreslås i regeringens proposition RP 245/2022 rd angående biologiska läkemedel beräknas statens utgifter för läkemedelsersättningar minska med cirka 6 miljoner euro 2023. De åtgärder som föreslås i den propositionen och de åtgärder som föreslås i denna proposition och som inleds 2024 beräknas sänka statens utgifter för läkemedelsersättningar med cirka 20 miljoner euro per år från och med 2024. Den årliga inbesparingen i ersättningsutgifterna är dock beroende av flera osäkerhetsfaktorer och av att priskonkurrensen inleds, och det är sannolikt att den årliga inbesparningen de facto kommer att variera.

De ovannämnda beloppen baserar sig på social- och hälsovårdsministeriets uppskattning av den tillgängliga sparpotentialen för biologiska läkemedel. Som utgångsuppgifter användes Folkpensionsanstaltens ersättningsstatistik för 2021, prisuppgifter för läkemedel och uppgifter om ersättningsgilla biologiska läkemedel och biosimilarer (daterade den 8 april 2022). I uppskattningen fastställdes den största möjliga sammanlagda sparpotentialen i de 24 biologiska läkemedelsgrupper som granskats. Läkemedelskostnaderna för dessa preparat uppgick 2021 till sammanlagt 279 miljoner euro och ersättningarna för dem till sammanlagt 254 miljoner euro (Källa: Kelasto).

Under beredningen har det ansetts att eftersom biosimilarer med försäljningstillstånd har ansetts terapeutiskt likvärdiga med originalpreparaten, finns det inga vetenskapliga grunder för att utesluta en viss kategori biologiska läkemedel från utbyte på apotek, utan biologiska läkemedel som uppfyller kriterierna för utbytbarhet, inbegripet att läkemedelsanvändaren kan använda preparatet, kan godkännas för utbyte på apotek.

I vissa av de granskade läkemedelssubstansgrupperna var det redan priskonkurrens och den första biosimilaren hade redan tidigare kommit ut på marknaden, varvid dess pris i enlighet med sjukförsäkringslagen låg 30 procent under priset på originalpreparatet. I vissa av de granskade grupperna hade priskonkurrens ännu inte inletts. Den priskonkurrens som redan ägt rum och de prissänkningar som gjorts med stöd av den gällande sjukförsäkringslagen räknas inte som en del av den sparpotential som ska fastställas.

Sparpotentialen bedömdes enligt läkemedelsgrupp som sakkunnigbedömning. I bedömningarna beaktades den rådande priskonkurrensen och dess konsekvenser för priserna på preparaten i gruppen och de potentiella ytterligare prissänkningar som kan nås genom de föreslagna åtgär-

derna samt deras konsekvenser för läkemedelsförskrivarnas förskrivningspraxis. Priserna ansågs inte sjunka i alla läkemedelsgrupper jämfört med nuläget. Detta beror på att prisskillnaderna på biologiska preparat som redan nu används inom öppenvården kan vara upp till 50–60 procent. Även om priset skulle förbli detsamma, kan det ändå finnas en outnyttjad sparpotential i gruppen, om de förmånligare biologiska läkemedlen i gruppen fortfarande sällan förskrivs. Då har också det hur många preparat som konkurrerar om marknaden stor betydelse. Statens utgifter för läkemedelsersättningar påverkas förutom av den procentuella sänkningen även av hur stor andel av de förskrivna och expedierade läkemedelspreparaten som hör till de förmånligaste biologiska läkemedelspreparaten. Denna sparpotential kan utnyttjas genom att förskrivningen och expedieringen av de förmånligaste biologiska läkemedlen effektiviseras.

På basis av en bedömning kommer den största möjliga sparpotential som kan uppnås i statens utgifter för läkemedelsersättningar genom den föreslagna effektiviseringen av praxisen för läkemedelsförskrivning av biologiska läkemedel (RP 245/2022 rd) att vara cirka 15 miljoner euro 2023 och till följd av dessa åtgärder samt de åtgärder som föreslås i denna proposition cirka 23 miljoner euro 2024. Minskningen av statens utgifter för läkemedelsersättningar har dock uppskattats stanna på 6 miljoner euro 2023 och 20 miljoner euro per år från och med 2024, eftersom de belopp som presenteras i uppskattningen är beroende av flera osäkerhetsfaktorer och antaganden som gäller framtiden.

Uppskattningen baserar sig på antagandet att användningen av de granskade biologiska läkemedlen hålls på samma nivå som 2021 och att procenten, systemet och prisregleringen för sjukförsäkringsersättning förblir oförändrade. När utbyte av biologiska läkemedel på apotek tas i bruk, antas priserna på biologiska läkemedel basera sig på referensprissystemet.

Vid bedömningen har målet varit att endast granska konsekvenserna av den ändring som gjorts, inte de konsekvenser som följer av det gällande systemet. Enligt den föreslagna ändringen ska utbytesintervallet för biologiska läkemedel vara sex månader. Det bedöms att priskonkurrensen kan upprätthållas med det utbytesintervallet, eftersom tidpunkten för utbyte på apotek varierar mellan olika patienter. Vid bedömningen ska det beaktas att de dynamiska konsekvenserna inte har kunnat beaktas och att synligheten på läkemedelsmarknaden begränsar sig till några år framåt. Det är till exempel möjligt att utbyte på apotek också påverkar beteendet hos läkemedelsförskrivare så att de i allt högre grad förskriver läkemedel inom prisintervallet, vilket för sin del inverkar på priskonkurrensen.

Uppskattningen baserar sig på antagandet att en priskonkurrens inleds och består och genomförs effektivare än för närvarande. Inledandet av priskonkurrens och priskonkurrensens intensitet beror på hur många sinsemellan konkurrerande preparat det finns i varje läkemedelskategori och intresset av inbördes konkurrens mellan dem samt på hur många nya ersättningsgilla biosimilarer som lämpar sig för utbyte på apotek och som kommer ut på marknaden samt på dessa aktörers möjligheter att erhålla marknadsandelar genom sin egen prissättning. Priskonkurrensen påverkas dessutom bland annat av praxis för läkares förskrivning av läkemedel, vårdpraxis inom olika terapiområden, läkarens och läkemedelsanvändarens förbud mot utbyte, handledning i användningen av dosdispensern i samband med utbyte, bildande av referensprisgrupper och det allmänna marknadsläget.

Uppnående av den största möjliga sparpotentialen är beroende av ovannämnda faktorer och baserar sig på antagandet att det förmånligaste biologiska läkemedlet förskrivs alltid när det är möjligt. Det är sannolikt att de konsekvenser som realiserats inte motsvarar en idealisk situation som är beroende av många faktorer. Den sänkning av utgifterna för läkemedelsersättningar som inleds vid ingången av 2023 är dessutom beroende av om åtgärderna för effektivisering av för-

skrivning av de förmånligaste biologiska läkemedlen i tillräcklig utsträckning styr läkemedelsförskrivarna till att inleda och fortsätta behandlingar med biologiska läkemedel med det förmånligaste preparatet. Läkares praxis för förskrivning av läkemedel och effekterna av de föreslagna lagförändringarna påverkas bland annat av den vägledning i form av information som läkarna erbjuds, vilka riktlinjer man har för vården, utbildning samt i synnerhet av att stödet från informationssystemen är enhetligt i hela landet. Vid beredningen av propositionen är man till exempel medveten om att informationssystemen först under 2023 kommer att börja klassificera biologiska läkemedel enligt läkemedelssubstans och att det varierar hur prisuppgifterna visas i patientdatasystemen. Någon noggrannare klassificering finns ännu inte att tillgå.

Hur dessa konsekvenser realiseras är beroende av hur många biologiska läkemedelsbehandlingar som påbörjas årligen och hur ofta recepten uppdateras eller förnyas. Under de senaste åren har en relativt stor andel av den totala mängden utskrivna biologiska läkemedelsrecept skrivits ut vid inledandet av en läkemedelsbehandling, och likaså förnyas recepten endast i liten mån när det gäller en stor del av de biologiska läkemedelsgrupperna (FPA:s receptarkiv 2018–2021). Med tanke på utnyttjande av sparpotentialen är det väsentligt att den biologiska läkemedelsbehandlingen i regel påbörjas med det förmånligaste preparatet. Valet av vilket läkemedel man inleder behandling med påverkas bland annat av urvalet av basläkemedel vid ifrågavarande sjukhus och hälsovårdscentral och av praxis för förskrivning av läkemedlet, vilka kan minska inverkan av den föreslagna åtgärden. I olika undersökningar har man dock i fråga om vissa läkemedelsgrupper observerat att ett stort antal behandlingar inleds med det förmånligaste biologiska läkemedlet redan nu.

Hur konsekvenserna realiseras beror dessutom på hur ofta de biologiska recepten förnyas eller skrivs ut för ett nytt läkemedelspreparat vid fortsatt behandling. Enligt uppgifter från FPA är andelen ettåriga recept av den totala mängden läkemedelsrecept relativt liten för alla granskade läkemedelsgrupper. När det gäller de biologiska recepten skrivs majoriteten av recepten ut för en viss mängd eller för en giltighetstid på över ett år. Ju mer sällan ett recept förnyas och bedömning görs i fråga om vilket som är det förmånligaste biologiska läkemedlet, desto längre dröjer det innan konsekvenserna realiseras.

Genom förskrivning av det förmånligaste läkemedlet kan man inte inverka på om det förskrivna läkemedlet på grund av prisfluktuation inte längre är det förmånligaste läkemedlet när det expedieras. Det här dämpar den spareffekt som följer av den föreslagna ändringen. Hur mycket spareffekten kan komma att dämpas beror på priskonkurrensen mellan läkemedelspreparaten och det partipris som läkemedelsprisnämnden har godkänt som skäligt. Det utbyte på apotek som är planerat att inledas vid ingången av 2024 korrigerar effekten av denna osäkerhetsfaktor.

En förutsättning för att uppnå den största möjliga sparpotentialen vore att största delen av de patienter som använder originalpreparatet snabbt och samtidigt byter till en biosimilar, vilket därmed ytterligare skulle sänka prisnivån. Minskningen av ersättningsutgifterna är dessutom till stor del beroende av de resultat som kan uppnås för de biologiska läkemedlen inom ett terapiområde. Dessutom är den besparing som realiseras beroende av flera faktorer. Den förutsätter en sänkning av prisnivån på ett effektivare sätt än genom den befintliga priskonkurrensen. När man dessutom beaktar det stöd som informationssystemen med fördröjning ger i fråga om förskrivning av läkemedel samt ikraftträdandet av lagändringarna vid ingången av 2023, blir bedömningen att den minskning av utgifterna för ersättning av läkemedel som kan uppnås är ungefär 6 miljarder euro för 2023.

De sammanlagda konsekvenserna av utbyte av biologiska läkemedel på apotek och förskrivningen av de förmånligaste biologiska läkemedlen, som inleds vid ingången av 2024, är bero-

ende av hur betydande priskonkurrens som inleds till följd av dem. Utbytet på apotek och referensprissystemet styr i sig praxis för förskrivning av läkemedel effektivare till en kostnadseffektiv användning av biologiska läkemedel, eftersom man genom utbyte på apotek försäkras om att läkemedelsanvändaren ges det utbytbara preparat som är förmånligast vid tidpunkten för expedieringen. I praktiken är antalet utbyten av synonympreparat på apotek för närvarande mindre än 20 procent, eftersom läkemedelsförskrivaren i 70–75 procent av fallen redan från början har förskrivit ett preparat som hör till referensprisgruppen åt patienten (FPA:s statistik över läkemedelsersättningar, systemet för utbyte av läkemedel och referensprissystemet 2018 och 2019).

Det är sannolikt att ibruktagandet av utbyte på apotek kommer att öka marknadens attraktionskraft och skapa incitament för en stark priskonkurrens, vilket leder till ytterligare sänkningar av priserna på de biologiska läkemedlen. De konsekvenser som utbyte på apotek medför är dock beroende av vilka läkemedelspreparat som godkänns för utbyte. Om det emellertid på marknaden kommer ut nya läkemedelspreparat som inte är utbytbara eller jämförbara och användarna föreskrivs sådana, minskar effekterna av priskonkurrensen. Av ovannämnda orsaker uppskattas effektiviseringen av förfarandena för förskrivning av de förmånligaste biologiska läkemedlen och utbytet av biologiska läkemedel på apotek minska statens utgifter för läkemedelsersättningar med cirka 20 miljoner euro årligen från och med 2024.

Det är möjligt att skillnaderna mellan biologiska läkemedel i förhållande till kemiska läkemedel, till exempel mer komplexa och långsamma produktionsprocesser, dyrare produktionskostnader, kortare hållbarhetstider, mer krävande transport- och förvaringsförhållanden samt en mindre marknad för biologiska läkemedel, skulle leda till att priskonkurrensen för biologiska läkemedel inleds och fortsätter på ett annat sätt än vad som beräknats vid bedömningen. Priskonkurrensen mellan biologiska läkemedel kan också förvrängas av många olika orsaker på ett sätt som inverkar på slutresultatet. Sådana oändamålsenliga konsekvenser kan också öka apotekens arbetsmängd. Det är också möjligt att det i vissa läkemedelsgrupper finns så få läkemedelsanvändare att det därför inte är motiverat att förvänta sig att priskonkurrensen effektiviseras och det kan antas att alla biosimilarer som fått försäljningstillstånd i Europa inte kommer ut på den finländska marknaden, varför den sparpotential som hänför sig till dem inte kan utnyttjas. Om prisutvecklingen för biologiska läkemedel följer utvecklingen av kemiska läkemedel, är det möjligt att priserna på biosimilarer sjunker i och med priskonkurrensen, men i fortsättningen kommer prissänkningen att minska och någon ökande ekonomisk nytta kan inte uppnås senare i framtiden.

De ekonomiska konsekvenserna för staten av utbyte på apotek påverkas av eventuella förbud mot utbyte som meddelas av läkemedelsförskrivarna. Det uppskattas att det i synnerhet i början kommer att finnas många förbud mot nya recept, men de bedöms minska med tiden. På motsvarande sätt uppskattas antalet utbyten av läkemedel som förbjudits av läkemedelsanvändarna under de första åren vara större än efter det att utbyte på apotek har etablerats. Läkemedelsanvändarnas förbud påverkas i väsentlig grad av i vilken mån läkemedlet är ersättningsgillt och av kostnaden för användaren. Dessutom kräver en expediering av det förmånligaste biologiska läkemedlet från apoteket till kunden att apoteken har biologiska läkemedelspreparat som ingår i prisintervallet i lager. Utbytets effektivitet begränsas också av utbytbarheten mellan biologiska läkemedel och till exempel förekomsten av och tillgången till olika förpackningsstorlekar på marknaden.

Det är också möjligt att läkemedelsförskrivaren på grund av ändringarna kan vidta oändamålsenliga åtgärder, såsom att förskriva ett preparat som är det enda på marknaden, för att inte behöva ansvara för utbyte på apotek. För att minska dessa risker bör aktörerna inom hälso- och

sjukvården, apoteken, läkemedelsindustrin och myndigheterna tillsammans se till att förskrivnings- och expedieringsprocesserna för läkemedel används och anpassas till läkemedelsförskrivarnas grundläggande arbete.

Å andra sidan kan priskonkurrensen också bli större än väntat om marknadens attraktionskraft och företagens möjligheter att uppnå större marknadsandelar skulle öka i och med utbytet av biologiska läkemedel på apotek. I och med utbyte på apotek är valet av ett biologiskt läkemedelspreparat inte lika beroende av läkemedelsförskrivaren, och tack vare utbytet kan det biologiska läkemedelspreparat som vid tidpunkten för expedieringen är det förmånligaste eller som ingår i prisintervallet beaktas, vilket sannolikt kommer att leda till ökade besparingar i läkemedelsersättningar.

Uppnående av den största möjliga sparpotentialen är beroende av ovannämnda faktorer och baserar sig på antagandet att det förmånligaste biologiska läkemedlet förskrivs alltid när det är möjligt. Det är sannolikt att de konsekvenser som realiserar inte motsvarar en idealisk situation som är beroende av många faktorer.

De åtgärder som föreslås i regeringens proposition (RP 245/2022 rd) och som gäller förskrivning av förmånligare biologiska läkemedel, utbyte på apotek av inhalerbara läkemedelspreparat som används för behandling av astma och kronisk obstruktiv lungsjukdom, ändringen av statsrådets förordning om läkemedelstaxa och ändringen av grunderna för bestämmande av referensprisgrupp bedöms minska den statliga finansieringsandelen av sjukvårdsförsäkringen med sammanlagt 35 miljoner euro 2023 och tillsammans med de åtgärder som föreslås i denna proposition med sammanlagt 49 miljoner per år från och med 2024.

De eventuella överlappande effekterna av de åtgärder som föreslås i regeringens proposition (RP 245/2022 rd) och i denna proposition exempelvis i fråga om detaljpriserna på biologiska läkemedel har inte slagits samman i konsekvensbedömningen, eftersom åtgärderna är förenade med flera osäkerhetsfaktorer och antaganden. Till exempel kan en sänkning av läkemedelstaxan för dyra receptbelagda läkemedel delvis överlappa en effektivisering av förskrivningen av de förmånligaste biologiska läkemedlen, utbytet av biologiska läkemedel på apotek samt de ändringar som görs i referensprissystemet.

Ekonomiska konsekvenser för läkemedelsanvändare

Biologiska läkemedel ersätts i regel läkemedelsanvändaren från sjukförsäkringen på grund av deras höga prisnivå, den årliga självriskan eller att läkemedlet omfattas av specialersättning. Den föreslagna ändringen minskar därför inte läkemedelsanvändarens läkemedelskostnader, eller minskar dem endast i liten utsträckning beroende på läkemedelspreparat. Läkemedelsanvändaren kan genom sina egna val minska sin självriskandel genom att tillåta utbyte på apotek. Å andra sidan kan läkemedelsanvändarens självrisk också stiga, om denna förbjuder utbyte utan en av läkemedelsförskrivaren konstaterad medicinsk eller terapeutisk grund och ett förbud mot utbyte på basis av den.

Den föreslagna ändringen förutsätter att läkemedelsanvändarna i samband med att de besöker apoteket lär sig att använda en dosdispenser som ingår i ett läkemedelspreparat som expedieras vid utbyte av ett biologiskt läkemedel. Att lära sig använda dosdispensern kunde ske med sex månaders mellanrum och bedöms inte i någon betydande grad vara tidskrävande för läkemedelsanvändaren. Om ett utbyte av dosdispensern väcker sådan osäkerhet hos läkemedelsanvändaren att denne är i kontakt med läkemedelsförskrivaren eller hälso- och sjukvården, är det möjligt att ett sådant mottagningsbesök i viss mån ökar läkemedelsanvändarens kostnader.

Att såväl hälso- och sjukvården som apoteken ger tillräckligt med instruktioner och anvisningar om hur man använder en dosdispenser är av största vikt också för att felaktig dosering av läkemedel till exempel vid assisterad befruktning kan leda till att behandlingen misslyckas, vilket orsakar betydande ekonomiska förluster för en enskild patient.

Ekonomiska konsekvenser för apotek

För att utbyte på apotek ska kunna genomföras förutsätts att apotekspersonalen kan ge användaren anvisningar om användningen av dosdispensern för ett biologiskt läkemedel. Kunden får instruktioner om injektionsteknik inom hälso- och sjukvården. När ett läkemedel expedieras från ett apotek vid utbyte av ett biologiskt läkemedel ska man med kunden gå igenom det rätta sättet att använda dosdispensern och även skillnaderna jämfört med en eventuell tidigare sådan. Kunden ska ges tillräckligt detaljerade anvisningar om dosdispensern och för rådgivningen ska det reserveras tillräckligt med farmaceutisk personal och arbetstid. Kundens läkemedelssäkerhet ska säkerställas i alla situationer. Om det vid rådgivningen framgår att läkemedelsanvändaren inte kan eller förmår använda en ny dosdispenser på rätt sätt, ska apoteket kontakta läkemedelsförskrivaren. På samma sätt som för närvarande ska en korrekt och säker användning av dosdispensern säkerställas på apoteken också i samband med att någon sköter apoteksärenden för en annans räkning och när läkemedel expedieras på nytt sätt.

Genomförandet av utbyte på apotek antas öka apotekens arbetsmängd och kostnader på grund av den tilläggsutbildning som ordnas för apotekspersonalen. Den mängd tilläggsutbildning som krävs anses dock inte vara betydande. Den begränsas till handledning och rådgivning om nya dosdispensrar för biologiska läkemedel som tas med i utbyte på apotek och till processen för utbyte av biologiska läkemedel på apotek. Skyldigheten att ordna tilläggsutbildning bedöms omfatta cirka 5–10 timmar per medlem av apotekets farmaceutiska personal. Mängden är beroende av antalet biologiska läkemedel som tas med i utbytet på apotek och skillnaderna mellan dosdispensrarna för läkemedlen. Det faktum att apoteken har nästan 20 års erfarenhet av utbyte på apotek skulle minska kravet på tilläggsutbildning. Dessutom ska apoteken redan med stöd av den gällande läkemedelslagen ge kunden råd och apoteken ska redan nu ha personal med farmaceutisk utbildning och de ska erbjudas fortbildning enligt lag.

Eftersom apotekens rådgivning om dosdispensern handlar om hur dosdispensern ska användas och inte om instruktioner om injektionsteknik bör det anses att de kundserviceutrymmen som apoteken har tillgång till är tillräckliga för att ge rådgivning med tanke på kundens integritetsskydd, och att ett separat privat utrymme inte ska reserveras på apoteket. Apoteken bör dessutom se till att de har tillgång till nödvändig demoutrustning samt styrnings- och riskhanteringsmaterial för att kunna åskådliggöra skillnaderna mellan olika dosdispensrar när läkemedlet byts ut. Apoteken ansvarar för anskaffningen av dessa anordningar vilket orsakar dem extra kostnader i ringa mån.

Dessutom kommer utbytet av läkemedel och rådgivningen om hur man använder en dosdispenser och åskådliggörandet av skillnaderna mellan olika dosdispensrar att öka den kundspecifika arbetsmängden för apotekets personal i samband med expedieringen av biologiska läkemedel. När ett apotek expedierar ett biologiskt läkemedel ska det dessutom kontrollera om det vid expedieringen är fråga om ett apoteksbyte eller om det senast expedierade biologiska läkemedlet till kunden, vilket för sin del kan bidra till den kundspecifika kontakttiden och därmed öka den tid som går åt. Besökets längd varierar dock från fall till fall beroende på personalstyrkan på apoteken och vilka läkemedelspreparat kunden hämtar ut. Den exakta ökningen av arbetsmängden kan inte förutses och den begränsas för sin del av att apoteken redan i nuläget expedierar biologiska läkemedel och i samband med det måste ge kunden behövlig läkemedelsrådgivning.

Den kunds specifika arbetsmängden kan innebära att kötiderna ökar något på apoteken. Huruvida apotekens resurser är tillräckliga beror på varje apoteks ekonomiska förhållanden, personalstyrka och struktur. På grund av den personalbrist som för närvarande råder på apoteken är det sannolikt att kundtjänsttiden kan förlängas om den ökade arbetsbelastningen inte kan rättas till genom tilläggsrekrytering.

En betydelsefull omständighet med tanke på apotekens affärsverksamhet är redan i det gällande systemet hanteringen av ett tillräckligt läkemedelslager och den anknytande lagerrisk som uppstår om ett dyrt läkemedel som skaffats till apoteket inte expedieras till kunden. Risken kan ställvis försämra tillgången till dyra läkemedel, om de inte beställs färdigt till apotekets lager. Om priskonkurrensen mellan läkemedel sänker läkemedelspriserna minskar också apotekets lagerrisk, eftersom det kapital som är bundet till läkemedlen är mindre.

Dessutom medför behövliga ändringar i informationssystemen kostnader av engångsnatur för apoteken. Informationssystemen ska stödja utbytet av biologiska läkemedel på apotek. Dessutom kan utbyte på apotek medföra nya krav på apotekets lagerhållning och kräva att utbytbara biologiska läkemedel i större utsträckning än tidigare tas in i apotekets lager. Biologiska läkemedel expedieras från alla apotek. Utbytet av biologiska läkemedel på apotek bedöms inte påverka konkurrensförhållandena mellan apoteken.

Konsekvenserna för apoteken i denna proposition ska bedömas tillsammans med andra åtgärder som belastar apoteken till följd av åtgärds helheten. Konsekvenserna av regeringens proposition RP 245/2022 rd för apoteken har bedömts på s. 31–49 i den nämnda propositionen samt i promemorian om konsekvensbedömningen som hänför sig till propositionen. Sammanfattningsvis har ändringen av läkemedelstaxan för receptbelagda läkemedel utifrån uppgifterna om läkemedelsförsäljningen 2021 beräknats minska alla apoteks sammanräknade försäljningsbidrag för receptbelagda läkemedel med cirka 39,3 miljoner euro per år. Med beaktande av den föreslagna ändringen av apoteksskattelagen är nedskärningen 20,2 miljoner euro. Den apoteksspecifika nedskärningen varierar enligt apotekets omsättning och är i genomsnitt 55 000 euro per apotek. Dessa förslag bedöms i en relativt liten utsträckning öka antalet de facto förlustbringande apotek, vars resultat understiger 0 euro. (https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/fac83bf4-cc8d-4d4f-80ee-dcbf6878320f/44330829-af35-4e43-b496-93a6f9003fe8/MU-ISTIO_20221027060658.PDF) (Promemoria om konsekvensbedömning, på finska)

Det kan antas att apoteken genom olika åtgärder börjar anpassa sin affärsverksamhet till minskningen av försäljningsbidraget. Anpassningsåtgärderna skulle variera från apotek till apotek. Om åtgärderna riktas mot personalen och antalet farmaceutisk personal på apoteket minskar, minskar det samtidigt den personal som behövs för att apoteken ska kunna byta ut biologiska läkemedel och inhalerbara läkemedelspreparat för behandling av astma och kroniskt obstruktiv lungsjukdom. Åtgärdernas konsekvenser för apotekens servicenivå och rådgivning är dock beroende av apotekets personalstruktur och av hur mycket apoteket behöver minska på sin personal.

Också utbytet på apotek av inhalerbara läkemedelspreparat för behandling av astma och kronisk obstruktiv lungsjukdom har bedömts i någon mån öka det arbete som görs på apoteken och därmed även apotekens kostnader. Förslaget förutsätter att apotekspersonalen kan ge läkemedelsanvändaren anvisningar om användningen av inhalationsanordningen. Förändringen kräver också att personalen utbildas för att kunna handleda kunder i användningen av anordningarna. Behovet av tilläggsutbildning bedöms sannolikt stanna på 1–2 timmar per medlem av den farmaceutiska personalen. Apoteken ska dessutom ha ändamålsenliga lugna lokaler för handledningen, och behövliga ändringar i informationssystemen orsakar kostnader för apoteken. Kon-

sekvenserna av de ändringar som hänför sig till grunderna för bestämmande av referensprisgrupper bedöms vara små för apoteken. Även den föreslagna ändringen av apoteksskattelagen medför sannolikt behov av ändringar i informationssystemen.

Ekonomiska konsekvenser för läkemedelsindustrin

Av aktörerna inom läkemedelsförsörjningen skulle läkemedelsindustrin drabbas mest av de ekonomiska konsekvenserna. Utbytet av biologiska läkemedel på apotek och bildandet av sådana referensprisgrupper för biologiska läkemedel där samma grupp av biologiska originalläkemedel och mot dem utbytbara biosimilarer har ekonomiska konsekvenser för läkemedelsföretag som tillverkar och expedierar biologiska läkemedelspreparat och biosimilarer. De föreslagna åtgärderna antas ändra marknadsförhållandena för dessa läkemedelsföretag samt inleda och upprätthålla en effektiv priskonkurrens mellan biologiska läkemedel, sänka partipriserna för biologiska läkemedel och påverka marknadsläget mellan läkemedelsföretagen samt läkemedelsförsäljningen. Den som vinner priskonkurrensen kan vara antingen en biosimilar eller ett originalläkemedel beroende på prisnivån.

Konsekvensernas betydelse beror på marknadsläget och konkurrensen mellan de utbytbara biologiska läkemedlen i gruppen. De åtgärder som föreslås i denna proposition och de åtgärder som föreslås i en separat regeringsproposition (RP 245/2022 rd) antas öka priskonkurrensen mellan de läkemedelsföretag som är verksamma på marknaden. Det faktum att priskonkurrens uppstår och att den är bestående påverkar företagets försäljningsintäkter. Effekterna av förslaget ökar försäljningen för det företag som vinner i konkurrensen och minskar försäljningen för de företag vars marknadsandel minskar. De prissänkningar som sker i och med priskonkurrensen sänker troligtvis i många fall partipriserna på de biologiska läkemedlen för alla de företag som deltar i konkurrensen, och därmed också företagets försäljningsinkomster. Det är omöjligt att bedöma vilka företagsspecifika konsekvenser som uppstår och hur betydande de blir. Betydelsen påverkas dessutom av kostnadsstrukturen för varje enskilt läkemedelsföretag. De ökade kostnaderna för tillverkning av läkemedel och logistik påverkar läkemedelsföretagen på olika sätt. Det är skäl att följa konsekvenserna av åtgärderna och utvecklingen på den finländska marknaden. Det är omöjligt att i förväg förutse åtgärdernas dynamiska konsekvenser och dessa konsekvensers betydelse. Konsekvenserna är dessutom beroende av läkemedelsföretaget och dess ekonomiska verksamhetsförhållanden.

I och med de föreslagna ändringarna strävar man efter att inleda och upprätthålla priskonkurrensen mellan biologiska läkemedel så att mängden biologiska läkemedel på marknaden kan öka. På grund av den variation i efterfrågan som åtgärderna medför är det också möjligt att vissa läkemedelsföretag anser att de ekonomiska riskerna ökar och att de minskar eller drar in expedieringen av läkemedel till Finland, vilket minskar antalet biologiska läkemedel som omfattas av konkurrens. Det är inte möjligt att på förhand exakt förutsäga hur marknaden fungerar eftersom biologiska läkemedel skiljer sig från kemiska läkemedel, till exempel på grund av framställningsprocessen, kortare lagringstider och högre prisnivåer. Syftet med de föreslagna ändringarna är dock att skapa sådana förutsättningar på marknaden som effektiviserar priskonkurrensen för biologiska läkemedel. Konsekvenserna för enskilda läkemedelsföretag eller läkemedelspreparat kan dock inte förutses i förväg. Läkemedelsföretagen har över ett år på sig att förbereda sig på att införa utbyte på apotek och en eventuell intensifierad konkurrens.

Dessutom förändras läkemedelsföretagets ekonomiska risk för läkemedel i obligatoriska lager i efterhand på basis av försäljningen. Läkemedelsföretagen kan dessutom orsakas extra kostnader, eftersom de till apoteken ska expediera sådan demoutrustning till dosdispensrar för biolo-

giska läkemedel som apoteken beställt för vägledning till kunderna och för rådgivning till apoteken om hur man använder dosdispensrarna. Dessutom kan företagen expediera olika slags styrnings- och riskhanteringsmaterial till apoteken. Utmaningar inom lagerhållningen kan öka läkemedelsföretagens kostnader om efterfrågan på biologiska läkemedel varierar på grund av utbyte på apotek och referensprissystemet. På samma sätt kan kundernas onödiga returneringar av läkemedel öka läkemedelsföretagens kostnader. Att biosimilarer omfattas av prisfastställelse ökar också läkemedelsföretagens administrativa arbetsmängd och de kostnader som hänför sig till den. Denna effekt anses dock inte vara betydande.

Ekonomiska konsekvenser för läkemedelsförskrivare och hälso- och sjukvården

Utbytet av biologiska läkemedel på apotek bedöms i någon mån öka hälso- och sjukvårdskostnaderna på grund av fler förfrågningar och mottagningsbesök bland kunderna samt på grund av att apoteken oftare tar kontakt gällande biologiska läkemedel, om hemanvändningen av det biologiska läkemedel som expedierats till kunden av någon anledning inte lyckas, om utbytet är förenat med problem, om patienten har behov av information trots den vägledning han eller hon har fått eller om det finns annan oro för att behandlingen ska lyckas. Det exakta beloppet av ökningen av hälso- och sjukvårdskostnaderna kan inte uppskattas på förhand. Det är till exempel beroende av hur väl de aktörer inom hälso- och sjukvården som deltar i läkemedelsanvändarens läkemedelsbehandlingsprocess och apoteken sköter sina uppgifter vid förskrivning av biologiska läkemedel och vid utbyte och expediering av sådana läkemedel på apotek. Till exempel kan oklarheter, bristfällig rådgivning och andra problem i samband med utbyte öka läkemedelsanvändarens behov av kontakt med hälso- och sjukvården, vilket för sin del ökar belastningen på den. Däremot minskar klientens behov av kontakt med hälso- och sjukvården efter att läkemedlet expedierats om hälso- och sjukvårdens instruktioner om injektionsteknik varit lyckad och läkemedelsanvändaren informerats om eventuellt utbyte av läkemedel när läkemedlet förskrivs och om apotekens rådgivning om läkemedel och dosdispensrar vid ett utbyte varit lyckad och högklassig. Hälso- och sjukvården påverkas förutom av de nu föreslagna ändringarna också av den rådande arbetskraftsbristen och belastningen samt av ikraftträdandet av bestämmelserna om vårdgaranti inom primärvården. Om den biologiska läkemedelsbehandlingen dessutom misslyckas eller vårdbalansen går förlorad ökar belastningen inom hälso- och sjukvården ytterligare genom patientens ökade vårdbehov. Samarbetet och kommunikationen mellan hälso- och sjukvården och apoteken försvåras antagligen av skillnader i informationssystemen och rätten till information. Denna utmaning i kommunikationen och samarbetet kan medföra en ökad belastning för hälso- och sjukvården och apoteket i form av en ökad arbetsbörda.

Även i fortsättningen ska hälso- och sjukvården ansvara för planeringen av läkemedelsbehandlingen, förskrivningen av biologiska läkemedel samt instruktionerna om injektionsteknik av biologiska läkemedel. Enligt förslaget ska apoteken expediera biologiska läkemedel och handleda kunderna i användningen av dosdispensrar. Vid förskrivning av biologiska läkemedel bör läkaren bedöma möjligheten till utbyte på apotek för patienten och av medicinska eller terapeutiska skäl vid behov förbjuda det genom att till receptet anteckna ett förbud mot utbyte.

Det extra arbete som medförs för hälso- och sjukvården och kostnaderna för det beräknas öka i synnerhet i början av utbytet på apotek, när aktörerna tar itu med processfaserna, och stabiliserar sig efter det att både läkemedelsanvändaren och andra som deltar i läkemedelsbehandlingsprocessen har anpassat sig till det nya systemet. Kontakter till apoteken i fråga om tvååriga recept som utfärdats och förnyats 2022 begränsas till 2024, varefter tvååriga recept på biologiska läkemedel inte längre är i kraft.

Kostnader för hälso- och sjukvården kan också uppstå om utbytet av biologiska läkemedel ökar behovet av sådana nya hjälpmedel som läkemedelsanvändaren använder vid läkemedelsbehandlingen. När det till exempel gäller insulinpreparat är engångspennor inte problematiska men läkemedelsanvändarna kan också använda sig av pennor med insulinampuller (så kallade flergångspennor) och doseringskorkar. Flergångspennor är synnerligen värdefulla (en enda penna är värd cirka 40–50 euro), eftersom de har minnes- och dataöverföringsegenskaper och expedieras till läkemedelsanvändaren som artikeldistribution från hälso- och sjukvården. Om ett utbyte på apotek till exempel skulle kräva att flergångspennor byts ut oftare än tidigare, skulle detta öka utgifterna för behandlingsutrustning inom hälso- och sjukvården. Pennor är ofta avsedda att hålla i flera år. Men byter man insulinpreparat kan det bli nödvändigt att också byta penna.

De föreslagna ändringarna har inga direkta konsekvenser för läkemedelspreparat som omfattas av anskaffningar till sjukhus inom den offentliga hälso- och sjukvården, eftersom ändringarna gäller biologiska läkemedel som används inom öppenvården. Det är dock möjligt att åtgärderna för främjande av priskonkurrensen mellan biologiska läkemedel som används inom öppenvården har indirekta konsekvenser också för de priser som betalas för dessa läkemedelspreparat inom den offentliga hälso- och sjukvården. Mekanismerna för prisbildning är dock separata från varandra, och storleken på eventuella indirekta konsekvenser kan inte uppskattas på förhand.

De konsekvenser som presenteras här ska bedömas tillsammans med regeringens proposition RP 245/2022 rd, som är under behandling i riksdagen och som gäller samma åtgärdsområde. I propositionen föreslås det att förskrivningen av de billigaste biologiska läkemedlen effektiviseras. Enligt den bedömning som finns på s. 44–45 i regeringens proposition RP 245/2022 rd är det möjligt att förslagen i propositionen gör att kostnaderna ökar för hälso- och sjukvården. Det är omöjligt att förutse exakt hur mycket de kan komma att öka. Det har bedömts att det kommer att uppstå kostnader i synnerhet för utvecklingen av informationssystemen och egenkontrollen. Ändringarna kan också påverka välfärdsområdenas praxis och kostnader. Det är dock svårt att bedöma de indirekta konsekvenserna. Dessutom är det möjligt att åtgärderna för främjande av priskonkurrens i fråga om biologiska läkemedel som används inom öppenvården har indirekta konsekvenser för de priser som betalas för dessa läkemedelspreparat inom den offentliga hälso- och sjukvården. Mekanismerna för prisbildning är dock separata från varandra, och storleken på eventuella indirekta konsekvenser kan inte uppskattas på förhand. Motsvarande indirekta konsekvenser kan också orsakas av de åtgärder som föreslås i denna proposition.

4.2.2 Konsekvenser för myndigheterna

Åtgärderna kommer sannolikt att öka arbetsmängden vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska uppta biologiska läkemedelspreparat i förteckningen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat och utvärdera de biologiska läkemedelspreparatens ömsesidiga utbytbarhet med beaktande också av de dosdispensrar som hör till dem. Dessutom ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i sin apoteksövervakning beakta genomförandet av utbyte av biologiska läkemedel på apotek. De administrativa arrangemang som behövs för godkännande och offentliggörande av förteckningen över utbytbara läkemedelspreparat bedöms dock kunna genomföras med Fimeas nuvarande resurser.

I regeringens proposition RP 245/2022 rd med förslag till lagstiftning om förbättrad kostnadseffektivitet inom läkemedelsförsörjningen föreslogs det att förskrivningen av de förmånligaste biologiska läkemedlen ska effektiviseras genom Folkpensionsanstaltens styrnings- och tillsynsuppgift. Det i denna proposition föreslagna utbytet av biologiska läkemedel på apotek antas

minska antalet fall av tillsyn över läkemedelsförskrivare som kommer till FPA för behandling, eftersom utbytet på apotek för sin del uppmuntrar läkemedelsförskrivare att ordinera det billigaste biologiska läkemedlet.

Å andra sidan är de medicinska och terapeutiska grunder som är föremål för Folkpensionsanstaltens tillsyn och med stöd av vilka en läkare har förskrivit ett annat biologiskt läkemedelspreparat än det förmånligaste sannolikt förenliga med läkarens förbud mot utbyte, vilket innebär att Folkpensionsanstalten i vissa fall förutom den medicinska eller terapeutiska grunden också kommer att bedöma ett utbytesförbud. Orsaken till att en läkare meddelar förbud mot utbyte antecknas dock inte på receptet, så FPA kan inte övervaka motiveringarna till förbuden på basis av de uppgifter som fås från receptcentralen.

De föreslagna ändringarna bedöms öka Folkpensionsanstaltens arbetsmängd i ringa mån när det är fråga om att lägga till biologiska läkemedel i grupperna för utbyte av läkemedel per förpackning. Eftersom biologiska läkemedel dock ska tas in i det befintliga utbytessystemet, anses det extra arbete som medförs för FPA inte vara betydande.

Läkemedelsprisenämndens arbetsmängd kommer sannolikt att öka i ringa mån i och med att utbytet av biologiska läkemedel på apotek utökas och referensprissystemet ändras. Läkemedelsprisenämnden fastställer referensprisgrupperna och referenspriserna för de läkemedel som ingår i grupperna.

Den föreslagna ändringen orsakar också i någon mån kostnader för informationssystem för myndigheterna. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet producerar redan nu en förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat för apotekssystemen. Folkpensionsanstalten uppdaterar förteckningen med separata substitutionskoder för varje förpackning. Utvidgningen av substitution till biologiska läkemedel kräver att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och Folkpensionsanstalten finslipar sina interna och gemensamma processer, men kan i praktiken genomföras redan i samband med följande uppdatering av substitutionslistan. Förslagen beräknas inte öka de övriga myndigheternas arbetsbörda.

4.2.3 Samhälleliga konsekvenser

De föreslagna ändringarna bedöms gagna läkemedelsanvändarna och förbättra kostnadseffektiviteten inom läkemedelsförsörjningen, när detaljförsäljningspriserna på biologiska läkemedel sjunker i och med priskonkurrensen. Ändringarna bedöms inte ha någon betydande inverkan på konsumenternas köpbeteende, eftersom biologiska läkemedel till stor del är ersatta läkemedelspreparat och kräver recept för användning. Åtgärderna bedöms också öka antalet nya aktörer på läkemedelsmarknaden, vilka i fortsättningen kommer att bidra till en ökad priskonkurrens mellan biologiska läkemedel.

De gällande bestämmelserna om utbyte på apotek och referensprissystemet är könsneutrala och deras konsekvenser är inte beroende av personens kön. Även om vissa av de biologiska läkemedel som är föremål för förslagen är avsedda för olika kön, är de nu föreslagna ändringarna könsneutrala och deras effekter är inte bundna till användarens kön.

Problem med tillgången på läkemedel har blivit vanligare under de senaste åren. De föreslagna ändringarna kan öka konkurrensen och möjliggöra en smidig fortsatt läkemedelsbehandling även när ett utbytbart biologiskt läkemedelspreparat berörs av en störning i tillgången. I så fall, om utbyte av ett biologiskt läkemedel på apotek är möjligt vid expedieringen i fråga, får apoteket till kunden expediera det läkemedelspreparat som finns tillgängligt. Nyttan av detta är avsevärd jämfört med nuläget, där apoteket inte får göra utbytet. I stället är apotekets personal i

situationer där det finns störningar i tillgången alltid tvungna att kontakta läkemedelsförskrivaren för att få ett nytt recept. För att nyttan ska kunna uppnås krävs det dock att det finns utbytbara biologiska läkemedelspreparat på marknaden och den därmed är beroende av att läkemedelsföretagen ser den finländska marknaden som tillräckligt attraktiv och importerar biologiska läkemedel till Finland. De föreslagna ändringarnas nytta minskas emellertid av att apoteket kan byta ut ett biologiskt läkemedel med sex månaders mellanrum och är i övrigt tvunget att till kunden expediera samma biologiska läkemedel som tidigare. I fall det finns störningar i tillgången på det läkemedelspreparatet ska läkemedelsförskrivaren kontaktas. Slutsatsen är att utbyte på apotek i vissa fall kan anses förbättra tillgången på biologiska läkemedel vid störningar i tillgången.

Dessutom kan mängden biologiska läkemedelspreparat som kommer ut på marknaden öka, vilket eventuellt kan förbättra tillgången på biologiska läkemedel. Mängden biologiska läkemedelspreparat som kommer ut på den finländska marknaden kan öka om utbyte på apotek införs. Det intensifierar priskonkurrensen mellan biologiska läkemedel och kan på ett effektivare sätt än tidigare möjliggöra en marknadsandel för ett biologiskt läkemedelspreparat som kommer ut på marknaden, om det är med i priskonkurrensen. Om flera utbytbara biologiska läkemedel kommer ut på marknaden kan det potentiellt förbättra tillgången på biologiska läkemedel. En mer exakt bedömning enligt läkemedelskategori är inte möjlig att göra på förhand. Den är beroende av marknadssituationen, av de preparat inom läkemedelskategorin som redan finns på marknaden, prisnivån och omständigheterna inom företagen.

Det är också möjligt att de föreslagna bestämmelserna tvärtom ökar störningarna i tillgången på biologiska läkemedel. Störningarna i tillgången kan bero på fluktuationer i efterfrågan på biologiska läkemedel och förändringar i marknadsandelarna, vilka kan göra det svårare för läkemedelsföretag som tillverkar biologiska läkemedel att förutse efterfrågan och förutsäga utvecklingen på marknaden samt öka de ekonomiska riskerna för företagen. Om företagets marknadsandel för tillfället är stor kan störningarna leda till att företagets läkemedelspreparat har sämre åtgång i Finland. Det är möjligt att läkemedelsföretagen i så fall ser importen av biologiska läkemedel som olönsam, om företagets ekonomiska risker ökar i synnerhet i fråga om preparat som omfattas av den obligatoriska lagringen och biologiska läkemedel därför importeras mer sällan till Finland. När det gäller biologiska läkemedel är det särskilt viktigt att kunna förutse efterfrågan, eftersom de har långa och komplicerade tillverkningsprocesser. Stora förändringar i efterfrågan kan leda till en försämrad förmåga att besvara efterfrågan inom produktions- och leveranskedjorna för biologiska läkemedel.

Apotekens möjligheter att trygga tillgången på biologiska läkemedel försvåras redan i nuläget av att biologiska läkemedel ofta är dyra och ska förvaras kallt samt av att det är förenat med särskilda risker att beställa dem, såsom till exempel att dyra läkemedelspreparat blir i apotekets lager. De förändringar i efterfrågan som en skärpt priskonkurrens mellan biologiska läkemedel kan leda till samt läkemedelsföretagens leveranser till Finland påverkar också apoteken. Det är möjligt att det i framtiden blir vanligare att biologiska läkemedel beställs vid behov på apoteket, dvs. att man inte kan få dem med sig vid det första apoteksbesöket.

Genom de föreslagna ändringarna intensifieras priskonkurrensen mellan biologiska läkemedel och skapas sådana konkurrensförhållanden där också nya biologiska läkemedel och biosimilarer kan komma ut på marknaden och uppnå marknadsandelar. Om en läkemedelskategori för närvarande endast innehåller ett biologiskt läkemedel, kan det hända att kategorin i framtiden, efter att patentskyddet upphört, även innehåller till exempel 2–3 biosimilarer. I så fall, i en situation där tillgången på ett läkemedelspreparat försämras, finns det redan ersättande preparat på marknaden, vilket innebär att tillgången på läkemedel med avseende på samhället och patienten har förbättrats.

Ändringarna kan inte genomföras med utgångspunkt i att konkurrensen på marknaden för biologiska läkemedel förhindras i syfte att trygga ställningen för de företag som redan finns på marknaden. I stället strävar man efter att möjliggöra priskonkurrens mellan biologiska läkemedel ur deras ekonomiska utgångspunkter, såsom situationen för närvarande är i fråga om andra läkemedel. Huruvida konkurrens uppstår och fortsätter är alltid beroende av läkemedelsföretagens åtgärder samt av att konkurrerande biologiska läkemedel eller biosimilarer finns eller kommer ut på marknaden. Utbyte av kemiska läkemedel på apotek har ändå varit möjligt i nästan 20 år. Trots att kemiska läkemedel skiljer sig från biologiska läkemedel, kan man utifrån det befintliga systemet dra den slutsatsen att det genom lagstiftning finns skäl att möjliggöra konkurrens mellan läkemedelsföretagen i den mån det är möjligt med beaktande av läkemedels- och patientsäkerheten. Konsekvenserna för enskilda läkemedelsföretag eller läkemedelspreparat kan dock inte förutses i förväg. Företagen har dock över ett år på sig att förbereda sig på att utbyte på apotek införs och konkurrensen eventuellt intensifieras.

I och med att införandet av utbyte på apotek kan förändra marknadsandelarna för biologiska läkemedel, kan det i efterhand även ändra mängden biologiska läkemedel som omfattas av den obligatoriska lagringen. Det är ändå fråga om motsvarande effekt som redan i nuläget finns när det gäller kemiska läkemedel. När marknadsandelarna ändras, ändras också skyldigheterna i fråga om obligatorisk upplagring. Det är fråga om en särskild skyldighet för företag på den finländska marknaden, genom vilken det bildas en buffert för i synnerhet situationer där det finns störningar i tillgången. Det bör antas att läkemedelsföretagen beaktar denna omständighet när de bedömer mängden biologiska läkemedel som ska importeras till Finland. I fråga om vissa läkemedelsföretag kan detta minska deras intresse för att importera läkemedelspreparat till den finländska marknaden. Å andra sidan bidrar det föreslagna utbytet med sex månaders mellanrum till att minska snabba förändringar i efterfrågan. I fråga om insulinpreparat föreslås det att utbytet på apotek införs stegvis, vilket i initialskedet bidrar till att minska förändringarna i efterfrågan. Det bör också antas att det föreslagna utbytet på apotek bidrar till att göra den finländska marknaden mer attraktiv och uppmuntrar företag som tillverkar biologiska läkemedel att komma in på marknaden. Effekten antas dock vara mindre än i fråga om kemiska läkemedel, eftersom det inte finns lika många läkemedelsföretag som tillverkar biologiska läkemedel.

4.2.4 Övriga konsekvenser för läkemedelsanvändarna

Hos användare av biologiska läkemedel kan utbyte på apotek ge upphov till oro för den egna läkemedelsbehandlingen, misstro mot det expedierade läkemedelspreparatet och dess effekt på sjukdomen i fråga samt rädsla för eventuella risker. Medicineringsriskerna hänför sig särskilt till läkemedelspreparat i fråga om vilka doseringsfel kan vara farliga för patienten, såsom insulinpreparat. Riskerna kan även gälla till exempel patienter som samtidigt använder flera dosdispensrar. Utbyte av ett läkemedelspreparat kan också påverka läkemedelsanvändarens förbindande till läkemedelsbehandlingen och användarens följsamhet samt inverka på hur behandlingen fortsätter. Utbytet kan också orsaka medicineringsfel och leda till att patienter i högre grad kontakter hälso- och sjukvården, till exempel om patienten inte får de instruktioner och den rådgivning som behövs gällande läkemedlet eller dispensern eller om patienten har feldoserat läkemedlet. Problem med följsamheten eller avbrott i läkemedelsbehandlingen kan leda till en risk för att antikroppar mot läkemedlet utvecklas och till att läkemedlet mister sin verkan och behandlingseffekt, vilket vid upprepade tillfällen kan rubba vårdbalansen. Säkerställande av läkemedels- och patientsäkerheten samt patientens förtroende är kritiska faktorer för att målen ska uppnås.

Patienten ska enligt förslaget för sin läkemedelsbehandling få stöd från all hälso- och sjukvårdspersonal som deltar i processen för dennes läkemedelsbehandling. Läkemedelsanvändaren ska också i tillräcklig grad och på lika grunder av både aktörerna inom hälso- och sjukvården och

av apoteken informeras om utbyte av ett biologiskt läkemedel på apotek. Med tanke på minimeringen av risker är det bra om läkemedelsanvändaren vet att förslaget inte innebär ändringar i fråga om hälso- och sjukvårdens och apotekens roller. Inom hälso- och sjukvården ansvarar läkaren fortfarande tillsammans med patienten för valet av läkemedelsbehandling för patienten. Det är också på hälso- och sjukvårdens ansvar att patienten får de instruktioner om injektionsteknik som behövs. Enligt förslaget expedierar apoteket det biologiska läkemedlet och utbytet grundar sig på den förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet upprättat.

På grund av de särskilda risker som identifierats i anslutning till insulinpreparat föreslås det att införandet av dem i utbytet sker stegvis. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har till uppgift att bedöma likheterna och skillnaderna mellan olika biologiska läkemedel och mellan anordningar som hänför sig till dem och förteckna utbytbara biologiska läkemedel med beaktande av den rådgivning om dosdispensrar som ges på apoteket. Utöver läkemedelsrådgivning ska kunden dessutom på apoteket få behövlig rådgivning om dosdispensrar. Kunden ska också ha möjlighet att ställa frågor som gäller läkemedelsbehandlingen. Om det biologiska läkemedlet på medicinska eller terapeutiska grunder inte får bytas ut, kan läkaren enligt förslaget anteckna förbudet mot utbyte på receptet.

Patientens belastning till följd av dennes sjukdom varierar beroende på sjukdom och hälsotillstånd. Till exempel upplevs användningen av preparat för fertilitetsbehandling som mycket belastande på grund av de osäkra resultaten och den långa behandlingsprocessen. Utbyte på apotek förutsätter att patienten när det biologiska läkemedlet byts ut lär sig att använda det nya läkemedlet, vilket också innefattar användning av den tillhörande dosdispensern. Förutsatt att ovan nämnda omständigheter inom processen för läkemedelsbehandling är i sin ordning, anses inläringen inte avsevärt öka patientens belastning. I undantagssituationer kan utbytet förbjudas på medicinska eller terapeutiska grunder som beror på patienten.

Däremot bedöms inte risken för immunologiska problem i fråga om biosimilarer vara större än i fråga om det biologiska originalläkemedlet. Dessutom beaktas risken redan i skedet för ansökan om försäljningstillstånd. En biosimilar är lika effektiv och säker samt av lika hög kvalitet som dess referensläkemedel.

5 Alternativa handlingsvägar

5.1 Alternativ för utbyte av biologiska läkemedel på apotek

Syftet med propositionen är att främja ibruktagandet av de förmånligaste biologiska läkemedlen och priskonkurrensen mellan biologiska läkemedel i Finland. Ett alternativ är att främja detta mål med hjälp av informationsstyrning, till exempel genom informationskampanjer för läkemedelsförskrivare och patienter eller genom styrningsbrev från myndigheterna. Under beredningen övervägdes alternativet dock inte ytterligare, eftersom man strävat efter att effektivisera förskrivningen av de förmånligaste biologiska läkemedlen redan från och med 2017. Under de senaste fem åren har någon tydlig ändring av praxis för förskrivning av läkemedel dock inte observerats inom öppenvården, vilket innebär att informationsstyrning sannolikt inte är ett tillräckligt medel för att nå de uppställda målen.

Ett annat alternativ skulle vara att omvärdera det skäliga partipriset på biosimilarer och biologiska originalpreparat som kommer ut på marknaden. Det skäliga partipris som bildas enligt sjukförsäkringslagen kan ändras till exempel så att priset på en biosimilar som första gången släpps ut på marknaden är 40 procent lägre än priset på originalpreparatet, i stället för nuvarande 30 procent, och priset på referenspreparatet justeras på motsvarande sätt i samband med att det

släpps ut på marknaden. Det är dock möjligt att en sådan ändring skulle försvaga den finländska läkemedelsmarknadens attraktionskraft och tillgången till biologiska läkemedelspreparat och på så sätt hindra att statens utgifter för läkemedelsersättningar minskas i praktiken. Därför togs detta alternativ inte med i den fortsatta beredningen.

Ett tredje alternativ är att gå vidare i beredningen enbart med hjälp av den effektivisering av förskrivningen av de förmånligaste biologiska läkemedlen som ingår i åtgärdshelheten. På grundval av diskussionerna under beredningsskedet kan det emellertid konstateras att det kostnadseffektivaste alternativet sannolikt är att tillåta utbyte av biologiska läkemedel på apotek och att potentialen för besparingar i statens utgifter för läkemedelsersättningar på grund av utbyte på apotek sannolikt är högre än den skulle vara om endast förskrivningen av de förmånligaste biologiska läkemedlen effektiviserades. Med hjälp av utbyte på apotek kan man bland annat försäkra sig om att läkemedelsanvändaren får det läkemedelspreparat som vid tidpunkten för expedieringen är det förmånligaste eller ett som ingår i prisintervallet. Läkemedelsförskrivaren kan uppskatta läkemedelskostnaderna endast vid förskrivningen.

5.2 Alternativ till referensprissystemet

I Finland infördes utbyte av läkemedel på apotek från och med 2003. Referensprissystemet för utbytbara läkemedel infördes först 2009. Det är således också möjligt att genomföra utbyte av biologiska läkemedel på apotek så att de föreslagna ändringarna i referensprissystemet inte görs samtidigt. Vid beredningen kom man dock fram till att de föreslagna åtgärderna bör vidtas tillsammans. Orsaken till förslaget är att det med stöd av tidigare erfarenheter är känt att referensprissystemet har ökat kostnadseffekten av utbyte på apotek, konkurrensen mellan läkemedelsföretag och användningen av förmånligare läkemedel.

6 Lagstiftning och andra handlingsmodeller i utlandet

Av de nordiska länderna är det endast Norge som har möjliggjort utbyte av biologiska läkemedel på apotek i begränsad utsträckning. Utbyte på apotek inleddes i november 2021 för läkemedel som innehåller glargininsulin och läkemedel som innehåller teriparatid. Under våren 2022 kommer läkemedel som innehåller insulin lispro att tas med i utbytet. På basis av muntlig information från Norge har ersättningskostnaderna för glargininsulin och teriparatid sjunkit från januari till maj 2022. På den norska marknaden fanns det mellan januari och maj 2022 endast ett utbytbart biologiskt läkemedelspreparat för vardera läkemedlet. Mängden utbytbara biologiska läkemedelspreparat väntas öka i Norge när konkurrensen inleds och mängden utbytbara aktiva substanser ökar.

Norge skiljer sig från Finland genom att man för vissa läkemedel i Norge har fastställt att regionala aktörer ansvarar för finansieringen av dem oberoende av distributionskanal. Till exempel vissa biologiska läkemedel, såsom adalimumab och etanercept, skaffas också inom öppenvården genom konkurrensutsättning på samma sätt som sjukhusläkemedel. (Rannanheimo ja Kiviniemi: ”Biosimilaarien käyttöönottoa voidaan edistää erilaisin keinoin”, Sic! 3–4/2017). Till följd av detta har de biologiska originalläkemedlen i Norge i stor utsträckning bytts ut mot biosimilarer (Tolonen 5/2019 s. 19).

Utbyte av biologiska läkemedel på apotek är tillåtet endast i ett fåtal EU-staters lagstiftning, såsom Frankrike, Estland och Polen (Tolonen 5/2019 s. 19), men utbyte sker i praktiken inte. I Frankrike kan det första receptet på ett biologiskt läkemedel som inleder patientens läkemedelsbehandling bytas ut mot en biosimilar, om inte läkaren har förbjudit utbyte. I praktiken används inte utbyte på apotek, bland annat på grund av att man i Frankrike inte har fastställs någon

förteckning över utbytbara läkemedel. Tyskland håller på att revidera lagstiftningen för att möjliggöra utbyte av biologiska läkemedel på apotek. För närvarande är utbyte tillåtet i Tyskland när det är fråga om biologiska läkemedel som samma företag har tillverkat i samma produktionsprocess. Storbritannien planerar att införa utbyte av biologiska läkemedel på apotek sommaren 2022.

I Australien har utbyte av biologiska läkemedel på apotek varit möjligt i stor skala sedan 2015. Utbytbarheten bedöms för varje läkemedelspreparat med beaktande av hur praktiskt utbytet är. Den myndighet som behandlar läkemedelsersättningar beslutar om utbytbarheten. Tills vidare har utbyte gjorts till exempel i fråga om läkemedel som innehåller den aktiva substansen etanercept. Läkemedelsförskrivaren har möjlighet att förbjuda utbyte (Tolonen 5/2019, s. 20). Även Förenta staternas lagstiftning möjliggör utbyte av biologiska läkemedel på apotek, men tills vidare har inte en enda biosimilar godkänts som utbytbar. I de flesta kanadensiska provinser krävs det att nya användare inleder behandling med det förmånligaste preparatet. De kunder som har använt ett originalpreparat innan ersättningspraxisen trädde i kraft kan dock fortsätta att använda originalpreparatet.

Baserat på Norges korta erfarenhet kan man se att en minskning av utbyte av biologiska läkemedel på apotek är ett effektivt sätt att minska statens utgifter för läkemedelsersättningar. Tills vidare är det dock inte möjligt att bedöma konsekvenserna på längre sikt.

7 Remissvar

Understöd och motstånd

Cancerföreningen, Tammerfors universitetssjukhus, Fimea, Suomen Reumatologinen Yhdistys - Reumatologisk Förening i Finland ry och Reumasairauksien koordinaatiokeskus, Konkurrens- och konsumentverket och Suomen Lääkäriliitto - Finlands Läkarförbund ry (Läkarförbundet) understöder i huvudsak förslaget. Östra Finlands universitet, Östra Finlands universitetsapotek och Finlands sjukskötare rf anser att propositionen med vissa förbehåll kan godkännas för att läkemedelskostnaderna ska stävas. IBD understöder en ökad användning av biosimilarer som en del av stävandet av ökningen av läkemedelskostnaderna, men understöder inte propositionen till alla delar. Apotekareförbundet och Universitetsapoteket understöder utbyte på apotek, HUS och Kommunförbundet understöder med förbehåll. Orion stöder försök till besparingar i fråga om biologiska preparat. Arbets- och näringsministeriet understöder att besparingarna fördelas mellan flera objekt. Finlands Fertilitetssällskap rf, Psoriasisförbundet rf och Kommunförbundet understöder med förbehåll målet att sänka läkemedelskostnaderna. Regionförvaltningsverken anser att målen allmänt taget kan understödjas, men anser att propositionen kräver ytterligare preciseringar. Valvira understöder kostnadseffektivitetsmålen. Kommunförbundet anser att det föreslagna genomförandet av utbyte på apotek i huvudsak är ändamålsenligt. Östra Finlands universitet understöder den föreslagna skyldigheten att ge läkemedelsrådgivning. Cancerorganisationerna och Östra Finlands universitet understöder ändringarna i referensprissystemet. Konkurrens- och konsumentverket anser att referensprissystemet skapar incitament också för kunderna. Regionförvaltningsverken understöder delvis ändringarna av sjukförsäkringslagen.

Enligt vissa utlåtanden kan besparingarna uppnås helt och hållet med de åtgärder som föreslås i regeringens proposition RP 245/2022 rd. Enligt andra utlåtanden bör konsekvenserna av propositionen RP 245/2022 rd beaktas innan det fattas beslut om utbyte på apotek (Rinnakkaislääketeollisuus ry, Lääketeollisuus ry, IBD, SOSTE Finlands social och hälsa rf, Psoriasisförbundet rf, Östra Finlands universitet, Östra Finlands universitetsapotek, Diabetesförbundet i Finland rf (*Diabetesförbundet*) och Finlands Farmaciförbund rf (*Farmaciförbundet*)).

Propositionen ändras inte. Enligt den sakkunnigbedömning som beskrivs i regeringspropositionen förutsätter kostnadsbesparingen åtgärder enligt RP 245/2022 rd och åtgärder enligt denna proposition. Tidsplanen gör det inte möjligt att fatta beslut stegvis. I vissa utlåtanden ansågs det att åtgärderna borde ha beretts i en och samma proposition och att det förekommer överlappningar mellan dem. Det har inte varit möjligt att bereda frågorna i en och samma proposition. Beredningen har dock skötts av samma team, vilket innebär att man redan i beredningsskedet kan ingripa i eventuella överlappningar.

Rinnakkaislääketeollisuus ry och Lääketeollisuus ry motsätter sig propositionen och lyfter fram dess brister. Propositionen ändras inte på något annat sätt än så som beskrivs närmare nedan. När det gäller den kritik som framförts har Fimeas och den informella beredningsgruppens ställningstaganden använts för att skapa och bereda en helhetsbild när man vägt alternativen. Patientorganisationerna har hörts under remissbehandlingen. Genomförandet av utbyte på apotek fortsätter i en arbetsgrupp som tillsatts av social- och hälsovårdsministeriet. Denna proposition och RP 245/2022 rd bildar en helhet. Andra brister identifieras inte. Farmaciförbundet och Diabetesförbundet anser att propositionen bör beredas i den arbetsgrupp som social- och hälsovårdsministeriet tillsatt. Arbetsgruppen i fråga har inte till uppgift att bereda en regeringsproposition.

Genomförande av utbyte av biologiska läkemedel på apotek

Många remissinstanser föreslog att författningsändringarna införs stegvis antingen per läkemedelspreparat eller läkemedelsgrupp eller så att utbytesintervallet till en början är ett år och senare kortare. (Östra Finlands universitetsapotek, Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Psoriasisförbundet rf, IBD, Östra Finlands universitet, Fimea, Läkarförbundet, HUS, Tehy rf, Cancerföreningen, Provisorföreningen, Colores - Finlands Kolorektalcancerförening rf (*Colores*), Farmaciförbundet och Universitetsapoteket, SOSTE Finlands social och hälsa rf och Diabetesförbundet). Propositionen ändras så att utbytesintervallet är sex månader. Dessutom ska insulinpreparat stegvis tas med i utbytet på apotek. Till övriga delar ansågs det inte finnas några skäl som beror på läkemedelspreparaten eller andra berättigade skäl för stegvis införande.

I begäran om utlåtande ställdes en fråga om vilket utbytesintervall som ska tillämpas på biologiska läkemedel. Fimea och Folkpensionsanstalten hade inte någon stark ståndpunkt i fråga om utbytesintervallets längd. De framförde motiveringar för utbytesintervall på både tre och sex månader. Provisorföreningen, Östra Finlands universitet, Kommunförbundet och Konkurrens- och konsumentverket understödde tre månaders intervaller. Tre månader motiverades bland annat med läkemedlens likvärdighet, en fungerande priskonkurrens och läkemedelsanvändarens intresse. Utbytesintervall på minst sex månader understöddes av Lapsettomien yhdistys Simpukka ry, Lääketeollisuus ry, Finlands Fertilitetssällskap, Cancerföreningen, SOSTE Finlands social och hälsa rf, Suomen Reumatologinen yhdistys - Reumatologisk Förening i Finland ry, Allergi-, Hud- och Astmaförbundet rf och Colores. Det motiverades bland annat med längden på fertilitetsbehandling, förekomsten av ett terapivar, bedömningen av läkemedelsbehandlingsverkningsfullhet och stabiliseringen av läkemedelsanvändarens tillstånd.

Utbytesintervall på ett år understöddes av Rinnakkaislääketeollisuus ry, Östra Finlands universitetsapotek, Universitetsapoteket, HUS, Östra Finlands universitet, IBD, Läkarförbundet, Diabetesförbundet, Reumaskötarna i Finland rf, Psoriasisförbundet rf, studentkåren vid Helsingfors universitet, Tehy rf, Finlands Specialistläkarförening rf och Apotekareförbundet. Utbytesintervall på ett år motiverades bland annat med avsaknaden av immunogenicitetsdata, forskningsrön och internationella erfarenheter, insulinpreparatens egenskaper samt med att det är fråga om

läkemedel som ska injiceras. Dessutom ansåg Konsumentförbundet rf, regionförvaltningsverken, Farmaciförbundet, Tammerfors universitetssjukhus, Finlands sjukskötare rf, Merck och Reumaförbundet i Finland rf att utbytesintervallet bör vara längre än tre månader men specificerade inte utbytesintervallets önskade längd.

Enligt utlåtandena ökar ett tätare utbytesintervall förbuden mot utbyte och riskerna och minskar patienternas förtroende och följsamhet. Ett längre utbytesintervall motiverades också bland annat med belastningen på hälso- och sjukvården och apoteken samt med läkemedelssvinnet. Enligt Fimea är det enligt befintliga forskningsrön medicinskt problemfritt att genomföra ett utbyte, och det finns inga medicinska grunder för att avvika från utbytesintervallet på tre månader. Det kan dock vara motiverat på grund av oklarheter och risker i samband med användningen av dosdispensrar.

Propositionen ändras så att utbytesintervallet är sex månader. På basis av Folkpensionsanstaltens, Kommunförbundets, Lääketeollisuus ry:s och Östra Finlands universitets utlåtanden ändrades propositionen dessutom så att utbytesintervallet gäller alla biologiska läkemedel och dessutom tryggas en oavbruten läkemedelsbehandling under sex månader med samma läkemedelspreparat. Patienten har dock om han eller hon så önskar möjlighet att få det läkemedelspreparat som i realiteten är förmånligast för honom eller henne, om läkaren inte har förbjudit utbyte. Motiveringen har ändrats till denna del.

Vissa remissinstanser kommenterade kriterierna för utbytbarhet. Motiveringen till propositionen har kompletterats utifrån regionförvaltningsverkens utlåtande så att ordparet ”annan version” har definierats. Propositionen behövde inte ändras utifrån Östra Finlands universitets utlåtande, eftersom likheterna mellan dosdispensrar redan har beaktats. Kravet på biologisk och terapeutisk likvärdighet behövde inte ändras på grundval av Fimeas utlåtande, eftersom den nuvarande formuleringen motsvarar särdragen hos biologiska läkemedel. Det finns inte heller skäl att ändra paragrafen om kriterierna för utbytbarhet utifrån Fimeas utlåtande, eftersom en sådan ändring skulle förutsätta en helhetsöversyn av alla läkemedelspreparat som ingår i utbytessystemet, vilket inte kan göras i denna beredning. Det finns ingen anledning att lägga fram Fimeas förslag om att dess prövningsrätt ska betonas. Fimeas prövningsrätt som myndighet grundar sig på lagstiftning.

I vissa utlåtanden föreslogs dessutom läkemedelsspecifika kriterier för utbytbarhet, att ett säkerhetskrav ska fogas till kriterierna, att skillnaderna mellan olika dosdispensrar ska beaktas, att Fimeas riktlinjer ska beaktas, helhetsprövning och hörande av intressentgrupper. Enligt ett utlåtande bör de preparat som tas in i en referensprisgrupp dessutom motsvara de preparat som konkurrensutsatts inom välfärdsområdena. Propositionen ändras inte på dessa grunder. Kriterierna för enskilda läkemedelspreparat kan inte fastställas på lagnivå. Säkerheten har beaktats redan i de nuvarande kriterierna. Fimea utvärderar skillnader mellan dosdispensrar som en del av sin lagstadgade bedömning. Lagstiftaren är inte bunden av Fimeas riktlinjer. Fimeas prövningsrätt är grundad på lag. För att intressentgrupper ska kunna höras krävs separat beredning och konsekvensbedömning. De preparat som används inom hälso- och sjukvården påverkar inte utbytet av läkemedel inom öppenvården.

Enligt Konkurrens- och konsumentverket bör i princip alla biosimilarer omfattas av utbyte på apotek och bestämmelserna om referenspris, om det inte finns medicinska skäl för en begränsning. I vissa utlåtanden föreslogs det att vissa läkemedelsgrupper ska lämnas utanför utbytet: fertilitetsbehandling (Merck Oy), insulinpreparat (HUS, Lääketeollisuus ry och Rinnakkaislääketeollisuus ry), biologiska läkemedel avsedda för behandling av kroniska sjukdomar (Rinnakkaislääketeollisuus ry), biologiska läkemedel som omfattas av obligatorisk lagring (Lääketeollisuus ry och Tammerfors universitetssjukhus, om det inte kan garanteras att

skyldigheten uppfylls). Propositionen ändras inte på dessa grunder. Preparat för fertilitetsbehandling och insulinpreparat har beaktats i utbytesintervallens längd. Insulinpreparat ska också omfattas av stegvis införande. Det finns inga grunder för att utesluta de övriga läkemedelsgrupperna. Utbyte på apotek gäller för närvarande i fråga om kemiska läkemedel både läkemedel som används för kroniska sjukdomar och läkemedel som omfattas av obligatorisk lagring. Uppfyllandet av upplagringskyldigheterna hör till området för lagen om obligatorisk lagring och det finns ingen anledning att koppla det till kriterierna för utbyte. Att införa en sådan skyldighet som kriterium för utbyte skulle innebära en extra administrativ börda för både aktörerna och myndigheterna.

Enligt vissa remissinstanser som representerar patienter, läkemedelsindustrin och läkemedelsförskrivare bör patienter under 18 år lämnas utanför utbyte på apotek. Regionförvaltningsverken och SOSTE Finlands social och hälsa rf nämnde patienter med funktionsnedsättningar, äldre personer och situationer där någon sköter ärenden för någon annans räkning. Provisorföreningen nämnde patienter som använder hjälpmedel. Det finns ingen anledning att ändra propositionen. Patienterna bör behandlas likvärdigt. En läkare kan meddela förbud mot utbyte, om det finns medicinska eller terapeutiska grunder för att förbjuda utbyte.

Finlands Specialistläkarförening rf, Valvira och Suomen Reumatologinen Yhdistys - Reumatologisk Förening i Finland ry anser det vara viktigt att det i fråga om biologiska läkemedel finns samma möjlighet till förbud mot utbyte som i fråga om andra läkemedel. Kuopio universitetssjukhus anser det vara viktigt att patientens förmåga till utbyte bedöms noggrant. Som grunder för ett förbud mot utbyte föreslås bland annat minnessjukdom (Finlands Sjukskötare rf), fysisk nedsättning i funktionsförmågan (Reumaförbundet i Finland rf och Lääketeollisuus ry), läkarens oro för patientens kompetens (IBD), nya läkemedel och kognitiva begränsningar (Läkemedelsindustrin rf) samt helhetssituationen för vården (Simpukka). Propositionen behöver inte ändras. Den gällande bestämmelsen om förbud mot utbyte föreslås inte bli ändrad och den ska tillämpas på biologiska läkemedel liksom på andra läkemedel. De utvidgningar av grunderna för förbudet mot utbyte som föreslagits i utlåtandena är inte motiverade.

Folkpensionsanstalten anser att ett utbyte inte bör göras om den biologiska läkemedelsbehandlingen har inletts på sjukhuset. Propositionen ändras inte. Även om vården inleds på sjukhuset är läkaren i regel skyldig att förskriva det biologiska läkemedel som är förmånligast för en patient som flyttas över till öppenvården. Det finns ingen orsak till varför utbyte på apotek skulle behandlas på ett annat sätt. Folkpensionsanstaltens kommentar om hänvisningen till 57 b § har beaktats som en del av den ändrade ordningsföljden för momenten i propositionen. Lääketeollisuus ry föreslår att patienten ska ha rätt att återgå till att använda ett tidigare använt läkemedelspreparat, om det ingår i prisintervallet. Propositionen ändras inte. Avsikten är att säkerställa en bestående läkemedelsbehandling under intervaller på sex månader.

Läkemedelsrådgivning och aktörernas skyldighet att informera och samarbeta

Många remissinstanser ansåg att kommunikationen och samarbetet mellan apoteken och hälso- och sjukvården bör ombesörjas i propositionen. (Reumasjukskötarna i Finland rf, och Kommunförbundet, HUS, Fimea, Colores och Kuopio universitetssjukhus). Enligt Colores bör kunden informeras om utbytet när läkemedlet förskrivs. Bedömningen av nuläget i propositionen har kompletterats till denna del. De gällande bestämmelserna betraktades dock ur patienternas och aktörernas synvinkel som tillräckliga.

I flera utlåtanden framfördes det att arbetsfördelningen mellan hälso- och sjukvården och apoteket bör göras klarare. Injektionsinstruktioner ska ges inom hälso- och sjukvården och apoteket

ska ge instruktioner om dosdispensrar. Motiveringen till propositionen har preciserats till denna del. Många remissinstanser ansåg att det krävs ett separat utrymme för rådgivningen. Däremot har Provisorföreningen, Fimea, Apotekareförbundet och Östra Finlands universitetsapotek inte ansett att det behövs något separat utrymme. Motiveringen till propositionen har ändrats till denna del. Det har inte ansetts nödvändigt med ett separat utrymme. Dessutom har motiveringen till 57 b § i läkemedelslagen preciserats så att den också omfattar skötsel av ärenden för någon annans räkning samt nya sätt att expediera läkemedel, vilket förutsattes i utlåtandena från Provisorföreningen, Apotekareförbundet, Diabetesförbundet och Rinnakkaislääketeollisuus ry.

Östra Finlands universitet, Rinnakkaislääketeollisuus ry och HUS ansåg att apotekens rådgivning bör regleras noggrannare. Apotekareförbundet ansåg att det inte bör föreskrivas om detaljerna i rådgivningen. Lääketeollisuus ry anser att kvaliteten på rådgivningen varierar mellan olika apotek. Fimea anser att det ska föreskrivas om rådgivning i lag och att preciseringen av rådgivningen ska gälla alla läkemedel. Provisorföreningen kommenterade förhållandet mellan den särskilda rådgivningsskyldigheten och apotekens allmänna rådgivningsskyldighet. Provisorföreningen och regionförvaltningsverken anser att det bör föreskrivas särskilt om dokumentering av rådgivningen. Propositionen ändras inte. I samband med reformen av läkemedelsärenden granskas apotekens läkemedelsrådgivning på ett övergripande sätt. Bedömningen av eventuella preciseringsbehov bör göras i samband med detta. En särskild skyldighet att ge rådgivning om biologiska läkemedel är motiverad, eftersom säkerställandet av medicinerings- och patient-säkerheten har väckt särskild oro hos intressentgrupperna av remissvaren att döma.

Colores, Universitetsapotek, regionförvaltningsverken och Lääketeollisuus ry förutsätter en beskrivning av vård- och rådgivningsprocessen för patienten. Regionförvaltningsverken, Valvira och Lääketeollisuus ry förutsätter att det juridiska ansvaret definieras. Motiveringen till propositionen har kompletterats med rådgivningsansvar för aktörerna och patientens informationsbehov. Till övriga delar finns det ingen anledning att definiera processen i regeringspropositionen. Syftet med propositionen är inte att ändra den nuvarande ansvarsfördelningen mellan hälso- och sjukvården, läkemedelsförskrivarna och apoteken. Colores funderar över hur rådgivningen vid apotekets serviceställe kan säkerställas. Valvira anser att apotekets möjlighet att kontakta en läkare är viktig. Propositionen ändras inte. Rådgivningen är inte beroende av apotekets verksamhetsställe. Apoteket har möjlighet att, liksom hittills, kontakta en läkare.

Många remissinstanser anser att apoteken ska ha tillräcklig kompetens för rådgivning om dosdispensrar i utbytessituationer. Diabetesförbundet frågar till denna del hur man säkerställer att apotekets hela personal i tillräcklig utsträckning deltar i kompletterande utbildning. Dessutom ska kvalitetskriterierna säkerställas. Enligt regionförvaltningsverken ska utbildningen planeras. Det finns ingen anledning att ändra propositionen. I 56 § i läkemedelslagen finns ett krav på kompletterande utbildning och kompetent personal. Det bör noteras att apoteken redan nu expedierar biologiska läkemedel och ger läkemedelsrådgivning. Dosdispensrarna kan vara nya, men kompletterande utbildning kan ordnas om dem. Något separat behov av att föreskriva om säkerställandet av apotekens kompetensnivå i fråga om biologiska läkemedel identifieras inte här.

Apotekareförbundet, Universitetsapoteket, Provisorföreningen och Lääketeollisuus ry anser att en fast tilläggsavgift ska betalas till apoteken för utbyte på apotek och rådgivning. Propositionen ändras inte. Som apoteksföretagare bör man vara förberedd på ändringar i lagstiftningen om näringsverksamhet och de har redan i nuläget skyldighet att expediera och byta ut läkemedel och ge rådgivning. Lääketeollisuus ry har också lyft fram frågan om patientkort för läkemedelspreparat vid utbyte. Dessutom har HUS ansett att riskminimeringsmaterial bör produceras elektroniskt. Propositionen ändras inte. Läkemedelssubstansen i en biosimilar motsvarar substansen i det biologiska originalläkemedlet. De kan ha olika dispensrar, men apoteket sköter

rådgivningen om dosdispensrar. Ett patientkort är frivilligt producerat material som inte inverkar på införandet av utbyte på apotek. HUS förslag kan inte bedömas i detta sammanhang.

Ändringar av sjukförsäkringslagen

Konkurrens- och konsumentverket förordar förfarandet med prisfastställelse enligt propositionen. Lääketeollisuus ry motsätter sig det. Propositionen ändras inte. Förfarandet för prisfastställelse tryggar ett effektivt system också i en situation där konkurrensen inleds med fördröjning. Förfarandet med prisfastställelse ökar inte läkemedelsföretagens administrativa börda i någon betydande grad. Konsekvensbedömningen har kompletterats till denna del.

Till motiveringen till sjukförsäkringslagen har på förslag av regionförvaltningsverken fogats en definition av ordparet ”annan version”. På basis av Folkpensionsanstaltens utlåtande har 6 kap. 18 § 4 mom. i sjukförsäkringslagen ändrats. Dessutom har 5 kap. 9 § i sjukförsäkringslagen ändrats så att den motsvarar ändringen av 57 b § i läkemedelslagen. Folkpensionsanstaltens förslag till ny formulering godkändes dock inte. Vid den fortsatta beredningen behöver det dessutom göras de ändringar i propositionen som förutsätts på grund av det ändrade utbytesintervallet på sex månader i läkemedelslagen.

Rinnakkaislääketeollisuus ry och Lääketeollisuus ry föreslår att det ska införas sanktioner för företag som fastställer ett referenspris men som inte kan leverera preparatet under hela referensprisperioden. Suomen Reumatologinen Yhdistys - Reumatologisk Förening i Finland ry föreslår att läkemedelsförpackningar av olika storlek ska ingå i referensprisgrupperna. Lääketeollisuus ry föreslår att prisnivån för biosimilar inte ska påverka prisförhandlingarna om de preparat som omfattas av patentskyddet. Propositionen ändras inte på dessa grunder. I samband med beredningen av denna proposition är det inte möjligt att bedöma de föreslagna ändringarna i referensprissystemet eller att skapa nya sanktionssystem.

Konkurrens- och konsumentverket anser att det nuvarande referensprisintervallet är godtagbart. Orion Oyj, Provisorföreningen, Apotekareförbundet, Suomen Reumatologinen Yhdistys - Reumatologisk Förening i Finland ry, Birkalands sjukvårdsdistrikt och Rinnakkaislääketeollisuus ry anser att prisintervallet för biologiska läkemedel bör vara 50 cent bredare än för närvarande. Det finns ingen anledning att ändra propositionen. Det kan antas att ett bredare prisintervall skulle lämna outnyttjad sparpotential. En breddning är inte en åtgärd i enlighet med målet att främja konkurrensen. Den försätter också biologiska läkemedel i en ojämlig ställning i förhållande till andra läkemedel utan grundad anledning.

Ikraftträdande, verkställighet och uppföljning av lagen

Provisorföreningen, Apotekareförbundet, Universitetsapoteket, regionförvaltningsverken, Östra Finlands universitetsapotek, Lääketeollisuus ry, Folkpensionsanstalten och Östra Finlands universitet ansåg att utbyte på apotek bör gälla recept som förskrivits och förnyats efter den 1 januari 2023. Enligt regionförvaltningsverken ska propositionen ses över utifrån om den också omfattar recept som förskrivits efter 2023. Enligt Fimea och Universitetsapoteket bör lagen tillämpas endast på recept som förskrivits efter lagens ikraftträdande. Enligt Kommunförbundet behövs det tillräckligt stöd för verkställigheten till stöd för lagen. HUS föreslår att utbyte på apotek ska genomföras under en lång övergångsperiod eller endast i fråga om nya recept. Propositionen ändras så att utbyte på apotek ska tillämpas på de recept på biologiska läkemedel som förskrivits och förnyats 2023 och till vilka ett utbytesförbud ska fogas på det sätt som föreslås i regeringens proposition RP 245/2022 rd. På recept som förskrivits 2022 tillämpas inte utbyte på apotek.

Vissa remissinstanser ansåg att processen för utbyte på apotek och rutinerna för läkemedelsrådgivning bör definieras för att säkerställa verkställigheten (Rinnakkaislääketeollisuus, Apotekareförbundet, HUS Apotek, SOSTE Finlands social och hälsa rf) och ett det behövs nationella riktlinjer och en informationskampanj (Östra Finlands universitet, regionförvaltningsverken). Enligt Diabetesförbundet kan arbetsgruppen inte sköta verkställigheten. Enligt Tehy rf bör sjukskötarnas och hälsovårdarnas kompetens utökas. Propositionen ändras inte. Behövliga åtgärder vidtas som en del av arbetet i den arbetsgrupp som inrättats för detta ändamål. Det föreslås inte att man i denna proposition ingriper i sjukskötarnas och hälsovårdarnas kompetens som yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.

Enligt Konkurrens- och konsumentverket bör propositionens konsekvenser för patientsäkerheten, uppkomsten av priskonkurrens och biosimilarernas marknadsandelar följas upp. Suomen Reumatologinen Yhdistys - Reumatologisk förening i Finland ry anser att användningen av biosimilarer bör följas upp med hjälp av ett nationellt reumatologiskt kvalitetsregister. Östra Finlands universitet anser att en uppföljning förutsätter forskningsdata ur olika synvinklar. Enligt regionförvaltningsverken bör det följas upp vad som händer med medicineringssäkerheten, vårdens kontinuitet eller patientens engagemang i sin vård samt till följd av dessa vårdens verkningfullhet. Det saknas ett uppföljningssystem och mätare och detta ska myndigheterna utreda sinsemellan. Det finns ingen anledning att ändra propositionen. Propositionens konsekvenser kan följas upp med hjälp av de uppföljningsmetoder som myndigheterna har tillgång till.

Konsekvensbedömning

Bedömningen av de ekonomiska konsekvenserna för staten har kompletterats på basis av utlåtandena från Provisorföreningen, Lääketeollisuus ry, HUS och Finlands Specialistläkarförening rf. Dessutom har konsekvenserna för anskaffningar av sjukhusläkemedel kompletterats på basis av utlåtandet från Konkurrens- och konsumentverket och Lääketeollisuus ry. Enligt utlåtandet från Rinnakkaislääketeollisuus ry är presumtionen i propositionen att det för alla biologiska läkemedelspreparat på marknaden kommer att finnas en biosimilar felaktig. Motiveringen till propositionen har till denna del preciserats med beaktande av att marknadsläget inte kan förutses exakt. Fimea anser att ersättningsandelen i fråga om biologiska läkemedel överstiger 70 procent och att apotekens ökande uppgifter bör bedömas tillsammans med RP 245/2022 rd. Motiveringen har kompletterats till denna del. Konsekvensbedömningen har kompletterats utifrån justitieministeriets utlåtande så att konsekvenserna av denna proposition och regeringens proposition RP 245/2022 rd har bedömts mer ingående än tidigare tillsammans. Till bedömningen har dessutom fogats ändringar enligt RP 245/2022 rd.

Arbets- och näringsministeriet anser att de föreslagna metoderna är ändamålsenliga för att besparingar ska åstadkommas. Provisorföreningen och Orion anser att det är möjligt att uppnå besparingar. Colores anser att besparingarna inte kan uppskattas. Kommunförbundet anser det osannolikt att besparingar skulle uppnås. Diabetesförbundet och Lääketeollisuus ry anser att konsekvensbedömningen är bristfällig. Propositionen ändras inte. Konsekvensbedömningen har utarbetats som en sakkunnigbedömning på basis av tillgänglig information. Osäkerhetsfaktorer och antaganden listas på ett transparent sätt i propositionen. Enligt Lääketeollisuus ry och Apotekareförbundet beaktas inte de parallella propositionernas betydelse för utgifterna för läkemedelsersättning i bedömningen. Propositionen ändras inte. Vid bedömningen har också RP 245/2022 rd beaktats och konsekvenserna har delvis bedömts tillsammans. De överlappande konsekvenserna har dock inte kunnat bedömas på ett tillförlitligt sätt på grund av de osäkerhetsfaktorer som finns i bedömningarna.

Remissinstanserna är av olika åsikt om apotekens kompetens och utbildningsbehov. Enligt Lääketeollisuus ry har alla apotek i Finland inte beredskap för högklassig rådgivning. Den kompletterande utbildningen för apoteken skulle enligt Rinnakkaislääketeollisuus ry, Lääketeollisuus ry och Finlands Fertilitetssällskap rf vara mera omfattande än beräknat. Diabetesförbundet anser att utbildningen skulle ta flera år. Å andra sidan anser HUS Apotek att den farmaceutiska personalen och erfarenheterna av läkemedelsutbyte talar för utbyte på apotek. Enligt Farmaciförbundet, Östra Finlands universitet, Universitetsapoteket och Provisorföreningen bör yrkesutbildade personer inom farmaci få kompletterande utbildning. Konsekvensbedömningen har uppdaterats. Utgångspunkten har varit den befintliga utbildade farmaceutiska personal som har erfarenhet av utbyte av läkemedel.

I konsekvensbedömningen har beaktats kommentarer från justitieministeriet, Provisorföreningen, Apotekareförbundet, Konkurrens- och konsumentverket, Fimea, Lääketeollisuus ry, SOSTE Finlands social och hälsa rf, Folkpensionsanstalten, Diabetesförbundet, Kuopio universitetssjukhus, Östra Finlands universitet, Östra Finlands universitetsapotek och Farmaciförbundet om tilläggsresurserna och ändringarnas förhållande till de övriga ändringarna i åtgärdshelheten. Kommentarer från regionförvaltningsverken, Tammerfors universitetssjukhus och Lääketeollisuus ry om anskaffning av demoutrustning och kommentarerna från regionförvaltningsverken, Östra Finlands universitetsapotek och Östra Finlands universitet om kostnaderna för informationssystemen har beaktats i konsekvensbedömningen. De ändringar i informationssystemen som regionförvaltningsverken och Östra Finlands universitet förutsätter kan inte genomföras i detta sammanhang. Tammerfors universitetssjukhus anser att det behövs ett separat utrymme för rådgivning om dosdispensrar på apoteket. Östra Finlands universitet anser inte att kravet på ett separat utrymme på apoteket är motiverat. De föreslagna ändringarna av bestämmelserna anses inte förutsätta något separat utrymme på apoteket. Motiveringen har ändrats till denna del.

Enligt Diabetesförbundet skulle apoteken inte kunna förbereda sig på personalbehovet. Provisorföreningen anser att apoteksverksamheten bör baseras på en stabil ekonomisk grund. Propositionen ändras inte. Apoteken är självständiga affärsföretag. Konsekvenserna är apoteksspecifika. I regeringens proposition RP 245/2022 rd, som ingår i åtgärdshelheten, har det ansetts nödvändigt att dessutom inleda en totalreform av apoteksekonomin.

Bedömningen av de ekonomiska konsekvenserna för läkemedelsindustrin har kompletterats på basis av utlåtandena från Finlands sjukskötare rf, regionförvaltningsverken och Lääketeollisuus ry samt vissa andra utlåtanden och konsekvensbedömningen i RP 245/2022 rd. Dessutom har avsnittet om de ekonomiska konsekvenserna för läkemedelsanvändarna kompletterats. Finlands Fertilitetssällskap rf anser att patienten kan orsakas onödiga kostnader vid köp av en större mängd läkemedelspreparat än vad som behövs för fertilitetsbehandling. Propositionen ändras inte. Läkemedelsförskrivaren ansvarar för att anteckna de uppgifter som behövs för användningen av läkemedlet på receptet.

Bedömningen av de ekonomiska konsekvenserna för hälso- och sjukvården har ändrats på grundval av utlåtandena från Lääketeollisuus ry, regionförvaltningsverken, Finlands Specialistläkarförening rf, Tehy rf, Tammerfors universitetssjukhus, IBD, Farmaciförbundet, Finlands Fertilitetssällskap och Diabetesförbundet. Lääketeollisuus ry anser att propositionen kan leda till att arbetsmängden inom hälso- och sjukvården fördubblas. Kommentaren har inte beaktats som ospecificerad. Enligt HUS kräver propositionen betydande resurser. Propositionen ändras inte. Konsekvenserna bedöms inte kräva betydande resurser inom de områden som HUS föreslår.

Konsekvenserna för myndigheterna har kompletterats på basis av Folkpensionsanstaltens förslag. Regionförvaltningsverken anser att vårdansvaret och det juridiska ansvaret ska vara definierat för att möjliggöra regionförvaltningsverkens tillsyn och styrning. Propositionen bedöms inte ha några konsekvenser för regionförvaltningsverken, eftersom Fimea utövar tillsyn över apoteken. HUS anser att utbyte på apotek inte är ändamålsenligt, eftersom utbytets beroende av styrningen och finansieringen av läkemedelsbehandling inte har bedömts och informationshanteringen inte utvecklats. Propositionen ändras inte. I denna proposition föreslås det att biologiska läkemedelspreparat tas in i det nuvarande systemet med utbyte på apotek och att referenspris-systemet ändras så att det kan bildas referensprisgrupper för biologiska läkemedel i vilka det ingår utbytbara preparat.

Bedömningen av de samhälleliga konsekvenserna har delvis kompletterats utifrån kommentarer från Provisorföreningen, Diabetesförbundet, Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry och Fimea om tillgången på läkemedel. Till det avsnitt som gäller bedömningen av propositionens konsekvenser har fogats ett stycke om övriga konsekvenser för läkemedelsanvändarna utifrån kommentarerna i utlåtandena från Finlands sjukskötare rf, Orion, Diabetesförbundet, Finlands Specialistläkarförening rf, Helsingfors universitet, Colores Oy, Östra Finlands universitetsapotek, Psoriasisförbundet, Farmaciförbundet, regionförvaltningsverken och Östra Finlands universitet. Östra Finlands universitets kommentarer om patientens nytta har beaktats på annat håll i konsekvensbedömningen. HUS kommentar om det besvär som anskaffningen av hjälpmedel medför har inte beaktats eftersom den sannolikt är av ringa betydelse.

Lääketeollisuus ry anser att propositionen är oskälig, eftersom läkemedelsanvändaren inte fritt kan förbjuda utbyte på apotek utan att detta medför kostnader för honom eller henne. Dessutom anser föreningen att läkemedelsanvändarna inte får rådgivning av jämn kvalitet från olika apotek i Finland eller att apoteken inte håller lika stora lager. Propositionen ändras inte till denna del. På biologiska läkemedel tillämpas samma bestämmelser som på andra läkemedel som omfattas av utbyte på apotek. Läkemedelsanvändaren har inte subjektiv rätt att välja sin läkemedelsbehandling. Apoteken omfattas redan nu av en allmän rådgivningsskyldighet och en skyldighet att ha en farmaceutiskt utbildad personal. Storleken på apotekens lager varierar enligt deras genomsnittliga kundkrets.

Remissvar om andra motiveringar till regeringspropositionen

Lääketeollisuus ry förundrar sig över konstaterandet att informationsstyrningen inte har granskats längre än vad som föreskrivs om det i proposition RP 245/2022 rd. Det finns ingen anledning att ändra propositionen. I denna regeringsproposition hänvisas med informationsstyrning till så kallade mjuka styrmedel, såsom information och utbildning. Fimea föreslår nya mål för propositionen. Den nuvarande måluppställningen i propositionen behöver inte preciseras till denna del.

Vissa remissinstanser har föreslagit korrigeringar av term- och källhänvisningar. Propositionen har ändrats till behövliga delar. För tydlighetens skull kan påpekas att läkemedel och läkemedelspreparat avser samma sak i propositionen. Rinnakkaislääketeollisuus ry hävdar att Fimea aldrig har understött ett utbytesintervall på 6–12 månader. HUS föreslår kompletteringar till bedömningen av konkurrensutsättningen av läkemedel och bedömningen av nuläget. På sidan 14 i regeringspropositionen finns en hänvisning till Fimeas utredning, som innehåller deras dåvarande syn på utbytesintervallet. Propositionen behöver inte preciseras utifrån kommentarerna från Rinnakkaislääketeollisuus ry och HUS.

Konsumentförbundet, Tehy rf och Provisorföreningen motsätter sig finansieringen av vårddimensioneringen. Läkarförbundet, Reumaförbundet i Finland rf och IBD anser att besparingarna bör fördelas på ett annat sätt än vad som föreslås i propositionen. Rinnakkaislääketeollisuus ry, Lääketeollisuus ry och Colores lyfter fram att man inte har erfarenheter av utbyte på apotek från andra länder och att situationerna i Norge och Australien inte är jämförbara. HUS anser att de internationella exemplen stöder en stegvis övergång. Orion anser att biosimilarer har tagits i bruk i större utsträckning i de övriga nordiska länderna än i Finland. Propositionen ändras inte till denna del. Fördelningen av besparingarna baserar sig på ett tidigare beslut. Ett stegvis ibrucktagande har beaktats för att säkerställa patientsäkerheten i fråga om insulinpreparat. Vid bedömningen av lagstiftningen i Norge och Australien har det beaktats att det finns skillnader i systemen.

Ålands landskapsregering har kritiserat avsaknaden av översättning. Justitieministeriet anser att motiveringen till de grundläggande fri- och rättigheterna bör kompletteras. Lääketeollisuus ry anser att remisstiden 3,5 veckor var för kort och anser att begäran om utlåtande inte sänts direkt till alla specialistläkarföreningar. Enligt den bör propositionen beredas i en arbetsgrupp. Propositionens motiveringar till de grundläggande fri- och rättigheterna har kompletterats delvis utifrån justitieministeriets kommentarer. Propositionen har inte ansetts vara en av de propositioner för vilka remissversionen borde ha översatts till svenska i sin helhet. Propositionens remisstid är motiverad. Vi identifierar inte kritiken mot utskicket av begäran om utlåtande.

Remissinstanserna föreslog dessutom vissa nya lagändringar. Propositionen ändras inte på dessa grunder. Den brådskande tidsplanen för beredningen möjliggör inte en noggrann bedömning av de föreslagna lagändringarna.

8 Specialmotivering

8.1 Läkemedelslagen

5 f §

Den föreslagna paragrafen är ny. I 1 mom. föreslås bestämmelser om definitionen av ett biologiskt läkemedel utgående från definitionen av ett biologiskt läkemedel i del I punkt 3.2.1.1 b i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG (läkemedels-direktivet) av den 6 november 2001 (sådan det lyder ändrat genom kommissionens direktiv 2003/63/EG av den 25 juni 2003). I det ledet förtecknas också läkemedel som betraktas som biologiska läkemedel. Till denna del föreslås det att det i momentet hänvisas till punkten i bilagan till direktivet.

I 2 mom. föreslås en definition av en biosimilar. Biosimilarer har inte definierats i EU-rätten på samma sätt som biologiska läkemedel. I läkemedelsdirektivet ingår dock villkor för ansökan om försäljningstillstånd för jämförbara biologiska läkemedel, det vill säga biosimilarer. Definitionen grundar sig delvis på den gällande definitionen av biosimilarer i social- och hälsovårdsministeriets forskrivningsförordning och delvis på de villkor för ansökan om försäljningstillstånd för biosimilarer som anges i läkemedelsdirektivet.

57 b §

I paragrafen föreskrivs det om apotekets skyldighet att byta ut läkemedelspreparat, bestämma det billigaste priset på utbytbara läkemedelspreparat och om förbud mot utbyte.

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 enligt 1 mom. 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. I 1 mom. föreslås inga ändringar. Det ska i fortsättningen tillämpas också på biologiska läkemedel med stöd av det nya 2 mom. som fogas till paragrafen.

Vid expediering av ett biologiskt läkemedel eller en biosimilar mot recept ska apoteket enligt det nya 2 mom. utföra det utbyte som avses i 1 mom. när läkemedlet första gången expedieras mot recept, 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 utan utbyte, ska apoteket se till att läkemedelsanvändarens läkemedelsbehandling fortsätter med samma biologiska läkemedel eller biosimilar som senast expedierats till användaren. När apoteket byter ut ett biologiskt läkemedel eller en biosimilar ska köparen ges sådan rådgivning om användningen av läkemedlet och dosdispensern som avses i 57 § 3 mom.

Ett utbyte förutsätter alltid att apoteket i samband med expedieringen kontrollerar de biologiska läkemedel och biosimilarer som innehåller samma läkemedelssubstans eller en version av läkemedelssubstansen vilka tidigare expedierats till kunden. Med den första expedieringen mot recept avses en situation där en läkemedelsanvändare på grundval av ett recept som förskrivits för honom eller henne första gången hämtar ut ett biologiskt läkemedel eller en biosimilar på apoteket. Eftersom kunden inte tidigare har använt det biologiska läkemedlet i fråga, kan det bytas ut mot ett biologiskt läkemedel eller en biosimilar som kan bytas ut mot läkemedlet, om det biologiska läkemedel eller den biosimilar som kunden har förskrivits inte ingår i prisintervallet.

En annan situation där ett biologiskt läkemedel eller en biosimilar kan bytas ut är när läkemedelsanvändaren har använt samma biologiska läkemedel eller biosimilar i sex månader. Det kan vara fråga om ett sådant utbyte av ett läkemedel som används fortgående som görs efter ett halvt års användning, om det utbytbara biologiska läkemedel eller den utbytbara biosimilar som tidigare expedierats till kunden inte längre finns i prisintervallet när läkemedlet expedieras.

En tredje situation där utbyte kan göras är när det har förflutit sex månader från den föregående expedieringen av läkemedlet. Då är det fråga om ett utbytbart biologiskt läkemedel eller en utbytbar biosimilar som har använts tidigare men som inte har expedierats till kunden under de senaste sex månaderna, till exempel för att läkemedelsbehandlingen är kortare än sex månader och behandlingen fortsätter efter sex månader.

I momentet föreslås dessutom bestämmelser om expediering av ett biologiskt läkemedel eller en biosimilar vid apoteksbesök utan utbyte. När det är fråga om normalprissatta läkemedelspreparat som används fortgående besöker kunderna i allmänhet apoteket ungefär var tredje månad på grund av 5 kap. 9 § 5 mom. i sjukförsäkringslagen, enligt vilket ersättning i regel betalas för en sådan mängd preparat som köps på en och samma gång och som motsvarar högst tre månaders behandling. När det är fråga om ett läkemedel som används fortgående och vars detaljförsäljningspris för en förpackning överstiger 1 000 euro besöker kunderna vanligen oftare apoteket, till exempel varje månad, eftersom ersättningen betalas för en sådan mängd preparat som köps på en och samma gång och som motsvarar högst en månads behandling, om inte något annat följer av särskilda skäl. Det är möjligt att kunden besöker apoteket oftare än så, till exempel om kunden köper en mindre läkemedelsförpackning åt gången. När behandlingen inleds används dessutom den minsta läkemedelsförpackningen.

Det kan antas att minst vartannat besök på apoteket är sådant när det inte görs något utbyte av ett biologiskt läkemedel eller en biosimilar. När det är fråga om ett dyrt läkemedel som expedieras i en mängd som motsvarar en månads behandling, kan utbyte göras vart sjätte besök. När ett biologiskt läkemedel eller en biosimilar expedieras utan utbyte, föreslås bestämmelser om att apoteket ska se till att läkemedelsanvändarens läkemedelsbehandling då fortsätter med samma biologiska läkemedel eller biosimilar som senast expedierats till användaren. Det att utbyte inte görs innebär således att kunden får samma biologiska läkemedel eller biosimilar på apoteket som föregående gång. Läkemedlet kan vara det som det förskrivna läkemedlet byttes ut mot vid föregående expediering.

Syftet med bestämmelsen är att trygga den biologiska läkemedelsbehandlingens varaktighet för sex månader åt gången. Bestämmelsen innebär att om det till exempel tre månader tidigare har gjorts ett utbyte mot ett utbytbar biologiskt läkemedel eller en utbytbar biosimilar i prisintervallet för kunden, är apoteket skyldigt att expediera det utbytta läkemedlet till kunden tills sex månader har förflutit från det föregående utbytet.

I det nya momentet föreslås dessutom att när ett apotek byter ut ett biologiskt läkemedel eller en biosimilar ska den som köper läkemedlet ges sådan rådgivning om läkemedlet och anordningar som avses i 57 § 3 mom. och som innefattar instruktioner i användningen av dosdispensern för det biologiska läkemedlet eller biosimilaren. Avsikten med bestämmelsen är inte att ändra rättsläget när det gäller inläring av injektionstekniken för användning av biologiska läkemedel och biosimilarer. Undervisning i injektionsteknik ska, som hittills, ges av hälso- och sjukvården som en del av förskrivningen av ett biologiskt läkemedel eller en biosimilar.

I den andra regeringspropositionen (RP 245/2022 rd) som ingår i åtgärdshelheten föreslås det att det till 57 § fogas ett nytt 3 mom. som gäller en särskild skyldighet att ge rådgivning om läkemedel och dosdispensrar när apoteket byter ut inhalerbara läkemedelspreparat som används vid behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom. I denna proposition föreslås att apoteken ska ha motsvarande särskilda skyldighet att ge rådgivning också när de byter ut biologiska läkemedel och biosimilarer på grund av dosdispensern för dessa läkemedel. Vid utbyte av biologiska läkemedel och biosimilarer ska dessutom apotekets allmänna skyldighet att ge läkemedelsrådgivning enligt 57 § i läkemedelslagen beaktas. Kundernas läkemedelssäkerhet ska säkerställas i alla situationer. Om det vid rådgivningen framgår att läkemedelsanvändaren inte kan eller förmår använda en ny dosdispenser på rätt sätt, ska apoteket kontakta läkemedelsförskrivaren.

Vid expediering och utbyte av biologiska läkemedel och biosimilarer ska läkemedelsrådgivningen skötas inte bara när den som köper läkemedlet fysiskt besöker apoteket utan också när ett biologiskt läkemedel eller en biosimilar expedieras till köparen med hjälp av nya expedieringssätt som används vid distansförsäljning eller när en annan person sköter ärenden för läkemedelsanvändarens räkning på apoteket. Utbyte av ett biologiskt läkemedel eller en biosimilar på apoteket kan också göras om den rådgivning som krävs för en säker användning av läkemedlet förutsätter är sådan att den kan ges till exempel med hjälp av ett kommunikationsmedel som används på ett nätapotek. Om rådgivningen till exempel förutsätter muntlig rådgivning eller rådgivning av påminnelsekaraktär ska det vara möjligt med hjälp av en telefon- eller chattförbindelse. Om det finns en videoförbindelse eller om instruktionsvideor används är det också möjligt att ge sådan rådgivning som till exempel förutsätter demonstration av användningstekniken. Bedömningen ska göras från fall till fall utifrån den rådgivning som krävs för dosdispensern i fråga.

Ett biologiskt läkemedel eller en biosimilar kan bytas ut på apoteket också när en annan person utträttar ärenden på apoteket för läkemedelsanvändarens räkning. Apotekspersonalen ska då från

fall till fall bedöma huruvida den rådgivning om användningen av läkemedlet och dosdispensern som getts den som utträttat ärenden på patientens vägnar är tillräcklig med avseende på en trygg användning av läkemedelspreparatet. Situationen påverkas också till exempel av om den som sköter ärenden för en annans räkning är den som ger läkemedlet till läkemedelsanvändaren till exempel om användaren är ett barn.

Det föreslås att 2 och 3 mom. i oförändrad form blir nya 3 och 4 mom. De ska också tillämpas när biologiska läkemedel och biosimilarer byts ut på apoteket, inklusive det eventuella utbytesförbudet enligt 3 mom. och rätten för den som köper läkemedlet 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. Om ett biologiskt läkemedel eller en biosimilar då byts ut, ska apoteket se till att den som köper läkemedlet får sådan läkemedelsrådgivning enligt 57 § 3 mom. i läkemedelslagen som föreslås i regeringens proposition RP 245/2022 rd.

57 c §

I paragrafen föreskrivs det om uppgörande och publicering av en förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat samt om fastställande av sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat. Enligt paragrafens 1 mom. ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet föra en förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat. Sådana läkemedelspreparat vars aktiva substanser och mängder är likadana och som sinsemellan är biologiskt ekvivalenta kan definieras som utbytbara läkemedel. I paragrafens 1 mom. föreslås inga ändringar.

Enligt 2 mom. ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet publicera den förteckning som avses i 1 mom. senast 45 dagar före ingången av varje nytt kvartal. Det föreslås att momentet ändras så att det till momentet fogas en bestämmelse som gäller biologiska läkemedel.

I momentet föreslås bli intaget en bestämmelse, enligt vilken man som utbytbara läkemedelspreparat med avvikelser från 1 mom. kan definiera sådana biologiska läkemedelspreparat eller biosimilarer som 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 dispensern.

Det första kriteriet för utbytbarhet för biologiska läkemedel eller biosimilarer skiljer sig från 1 mom. i det avseendet att sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat ska innehålla samma aktiva substans eller en annan version av samma aktiva substans. Det förekommer också små variationer mellan partier av samma biologiska läkemedelspreparat eller biosimilarer. Biosimilarer är biologiskt likartade läkemedel som innehåller samma aktiva substanser men en annan version av det. Med en annan version av samma aktiva substans avses i bestämmelsen en annan version av den aktiva substansen i biosimilarer som är jämförbara med referenspreparatet eller tvärtom, om en biosimilar byts ut mot sitt referenspreparat. Enligt det andra kriteriet för utbytbarhet ska det finnas lika stora mängder aktiva substanser i sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat. Kriteriet motsvarar bestämmelsen i 1 mom.

Enligt det tredje kriteriet ska sinsemellan utbytbara biologiska läkemedel eller biosimilarer vara biologiskt och terapeutiskt likvärdiga. Definitionen av bioekvivalens bygger på att läkemedlet absorberas i blodomloppet, där läkemedelskoncentrationen följs under en viss tidsperiod. På grund av de biologiska läkemedlens och biosimilarernas egenskaper räcker det dock inte med bioekvivalens i försäljningstillståndsförfarandet för att påvisa deras likvärdighet, utan dessutom

förutsätts terapeutisk likvärdighet, som påvisas genom biofarmaceutiska jämförande undersökningar och kliniska intensifierade säkerhetsundersökningar. För att kriteriet för utbytbarhet för sinsemellan utbytbara biologiska läkemedel och biosimilarer ska motsvara den terminologi som används i EU, förutsätts det att utbytbara biologiska läkemedel, inklusive biosimilarer, är både biologiskt och terapeutiskt likvärdiga.

Enligt det fjärde kriteriet för utbytbarhet ska dosdispensrarna för sinsemellan utbytbara biologiska läkemedel eller biosimilarer vara så likartade att ett utbyte tryggt kan genomföras när apotekets farmaceutiska personal har gett läkemedelsanvändaren lämplig rådgivning om dispensern. Med rådgivning om anordningar avses här instruktioner i användningen av en dosdispenser. Liksom hittills ska undervisningen i injektionsteknik också fortsättningsvis skötas av hälso- och sjukvården.

I praktiken utvärderar Fimea dosdispensrar för biologiska läkemedel eller biosimilarer som en del av bedömningen av deras utbytbarhet. Dispensrarna kan anses likartade om de representerar samma läkemedelsform och dispenseringsmetod och skillnaderna mellan dispensrarna inte är så exceptionella att patientsäkerheten äventyras. Vid bedömningen ska också förbud mot utbyte enligt 57 b § 3 mom. beaktas. Om det kan ses att en viss patient till exempel på grund av nedsatt kognitiv eller motorisk förmåga inte kan lära sig eller använda en dosdispenser, kan läkemedelsförskrivaren förbjuda ett utbyte på patientspecifik medicinsk eller terapeutisk grund. En enskild patients tillstånd ska dock inte inverka på bedömningen av utbytbarheten.

8.2 Sjukförsäkringslagen

5 kap. Läkemedelsersättningar

9 §

I paragrafen föreskrivs det om grunden för ersättning och för den läkemedelsspecifika självrisken. I 1 mom. föreslås inga ändringar. Enligt 2 mom. ska ersättning betalas på grundval av det pris som tagits ut för preparatet, 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 § 3 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 § har bildats.

Det föreslås att 2 mom. ändras så att det i momentet tas in en bestämmelse enligt vilken ersättning betalas på grundval av det pris som tagits ut för preparatet också 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. Den föreslagna ändringen bygger på det föreslagna nya 2 mom. i 57 b § i läkemedelslagen. Enligt det ska biologiska läkemedel bytas ut på apoteket när det är fråga om den första expedieringen mot recept, när läkemedelsanvändaren har använt samma biologiska läkemedelspreparat i sex månader eller när det har gått sex månader sedan den föregående expedieringen. När ett biologiskt läkemedel expedieras vid andra tillfällen ska apoteket se till att läkemedelsanvändarens läkemedelsbehandling fortsätter med samma biologiska läkemedelspreparat som senast expedierats till användaren.

Med stöd av 5 kap. 9 § 5 mom. i sjukförsäkringslagen betalas ersättning till den försäkrade för en sådan mängd preparat som köps på en och samma gång och som motsvarar högst tre månaders behandling, om inte något annat följer av särskilda skäl. Ersättning för ett ersättningsgillt läkemedel vars minutförsäljningspris inklusive mervärdesskatt för en förpackning är högre än

1 000 euro vid tidpunkten för expedieringen betalas dock för en sådan mängd preparat som köps på en och samma gång och som motsvarar högst en månads behandling. På grund av ersättningsbestämmelserna expedieras ersättningsgilla läkemedel till kunden från apoteket ofta med tre månaders mellanrum eller, om det är fråga om en läkemedelsförpackning med ett detaljförsäljningspris inklusive mervärdesskatt som överstiger 1 000 euro, med en månads mellanrum. Det är också möjligt att kunden besöker apoteket oftare.

Med stöd av 57 b § 2 mom. i läkemedelslagen ska ett apotek inte byta ut ett biologiskt läkemedel som förskrivits för kunden varje gång det expedieras. Enligt den föreslagna bestämmelsen ska apoteket vid andra tillfällen se till att samma läkemedelspreparat enligt referensprisgruppen expedieras till kunden som tidigare. Detta kan alltså vara det läkemedelspreparat som apoteket har bytt till i samband med ett tidigare apoteksbesök. Det är möjligt att priset på ett biologiskt läkemedelspreparat enligt referensprisgrupp som tidigare expedierats till kunden kan ha stigit och att läkemedelspreparatet inte längre finns i referensprisintervallet när han eller hon under sex månader besöker ett apotek utan utbyte. Det föreslås att detta beaktas när grunden för ersättning för utbytbara biologiska läkemedelspreparat bestäms så att ersättningen då betalas på grundval av det pris som tagits ut för preparatet för att kunden inte ska orsakas extra kostnader.

6 kap. Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris

18 §

I paragrafen föreskrivs det om grunderna för bestämmande av en referensprisgrupp för läkemedelspreparat. I paragrafen föreslås bestämmelser som gör det möjligt att bilda sådana referensprisgrupper som omfattar biologiska originalläkemedel och biosimilarer som är utbytbara mot dem. I paragrafens 1 och 3 mom. föreslås inga ändringar.

Enligt 2 mom. bildas en referensprisgrupp av sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och har samma aktiva läkemedelssubstans och kvantitativa sammansättning i fråga om dem. 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 kan närmare bestämmelser utfärdas om förpackningsstorlekars motsvarighet.

Det föreslås att 2 mom. ändras så att det blir möjligt att bilda sådana referensprisgrupper för biologiska läkemedel som innehåller biologiska originalläkemedel och biosimilarer som är utbytbara mot dem. Det föreslås att momentet ändras så att bestämmelserna om sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat, som en referensprisgrupp bildas av, ska sammanfalla med det föreslagna 57 c § 2 mom. i läkemedelslagen. En referensprisgrupp kan bildas av ersättningsgilla sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som innehåller lika stora mängder av samma aktiva läkemedelssubstanser eller olika versioner av samma aktiva läkemedelssubstanser. Med en annan version av samma aktiva substans avses i bestämmelsen en annan version av den aktiva substansen i biosimilarer som är jämförbara med referenspreparatet eller tvärtom, om en biosimilar byts ut mot sitt referenspreparat. Ordalydelsen omfattar således kemiska och biologiska läkemedel. De övriga bestämmelserna i 2 mom. föreslås inte bli ändrade.

Till paragrafen föreslås bli fogat ett nytt 4 mom. med bestämmelser om grunderna för bestämmande av en referensprisgrupp som innehåller biosimilarer. Bildandet av en referensprisgrupp förutsätter då att det är fråga om ersättningsgilla, sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat med försäljningstillstånd och att den grupp som bildas omfattar minst två ersättningsgilla läkemedelspreparat som saluförs, varav minst det ena är en biosimilar.

Paragrafen innehåller bestämmelser om prisanmälningsförfarande. Läkemedelsprisnämnden bestämmer vilka preparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet och publicerar en förteckning över dem 30 dagar innan referensprisperioden börjar. Läkemedelspreparaten anges på grundval av den förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet publicerar enligt 57 c § i läkemedelslagen. Dessutom ska preparatet höra till någon av grupperna i 1 mom. 1–3 punkten.

Till 1 mom. föreslås bli fogat en ny 4 punkt som gäller en situation där en referensprisgrupp bildas på basis av en ersättningsgill biosimilar. Dessutom ändras punkten i slutet av punkt 3 till semikolon i den finska versionen och till ett kommatecken i den svenska versionen. Enligt den ska prisanmälningsförfarandet gälla ett läkemedelspreparat som ingår i den förteckning enligt 57 c § i läkemedelslagen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Läkemedelspreparatet ska vara ersättningsgillt och ha ett skäligt partipris enligt ett beslut av läkemedelsprisnämnden och ingå i samma grupp för sinsemellan utbytbara preparat som omfattar minst två ersättningsgilla läkemedelspreparat, varav minst det ena är en biosimilar. Det föreslås inga ändringar i 2 och 3 mom.

9 Bestämmelser på lägre nivå än lag

I propositionen föreslås ändringar i 57 b och c § i läkemedelslagen. De innehåller inga nya bemyndiganden att utfärda bestämmelser på lägre nivå. Utbyte av biologiska läkemedel på apotek medför inga behov av ändringar i statsrådets läkemedelsförordning (693/1987) eller i social- och hälsovårdsministeriets förordning om utbyte av läkemedel (210/2003).

Enligt 6 kap. 18 § 2 mom. i den gällande sjukförsäkringslagen kan närmare bestämmelser om förpackningsstorlekars motsvarighet utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Social- och hälsovårdsministeriet har tills vidare inte utfärdat nämnda bestämmelser, men de kan i framtiden också gälla förpackningar för biologiska läkemedelspreparat.

10 Ikraftträdande

Lagarna avses träda i kraft den 1 januari 2024. I fråga om sjukförsäkringslagen är den referensprisperiod under vilken de ändringar som föreslås i referensprissystemet tillämpas första gången det andra kvartalet 2024 som börjar den 1 april 2024. Detta beror på att beredningen av den första referensprisperioden 2024 inleds redan innan lagarna träder i kraft. Detta innebär också att utbytbara biologiska läkemedel tas in i referensprissystemet den 1 april 2024.

I fråga om insulinpreparat föreslås det dock att utbyte av biologiska läkemedel på apotek införs stegvis för att medicineringssäkerhet- och patientsäkerheten ska garanteras. I ikraftträdandebestämmelsen i läkemedelslagen föreslås det att utbyte av biologiska läkemedel på apotek i fråga om insulinpreparat införs stegvis så att lagen och därmed möjligheten till utbyte på apotek till en början ska tillämpas endast på långverkande preparat som innehåller insulin glargin från och med dess ikraftträdande den 1 januari 2024. Detta innebär att dessa preparat kommer in i referensprissystemet den 1 april 2024. Därefter ska lagen från och med den 1 juli 2024 tillämpas på långverkande preparat som innehåller insulin degludek och från och med den 1 januari 2025 på andra långverkande insulinpreparat samt på kortverkande preparat som innehåller insulin aspart. Därefter ska lagen tillämpas på kortverkande preparat som innehåller insulin lispro från och med den 1 april 2025 och på andra kortverkande insulinpreparat från och med den 1 januari 2026. Ibruktagandet stegvis av utbyte av insulinpreparat på apotek gör det möjligt för hälso-

och sjukvården, apotekets personal och läkemedelsanvändarna att anpassa sig till den nya processen för utbyte av läkemedel och minskar således de identifierade riskerna för medicinerings- och patientsäkerheten.

Lagarna ska tillämpas på biologiska läkemedel och biosimilarer som expedieras från apotek efter lagens ikraftträdande. Expedieringen ska basera sig på recept för biologiska läkemedel och biosimilarer som har förskrivits eller förnyats under 2023 antingen efter det att lagarna har trätt i kraft eller innan lagarna har trätt i kraft. Eftersom biologiska originalläkemedel och biosimilarer inte tidigare har godkänts som sinsemellan utbytbara vid utbyte på apotek, skulle utbyte på apotek i princip ha kunnat gälla endast recept som förskrivits från och med 2024, om det inte hade gjorts förberedelser för detta på förhand. Innan denna proposition överlämnas har utbyte av biologiska läkemedel och biosimilarer på apotek dock beretts i en regeringsproposition som hör till samma åtgärdshelhet (RP 245/2022 rd). I den propositionen föreslås det bestämmelser i lagen om elektroniska recept om att läkemedelsförskrivaren vid förskrivning och förnyande av ett recept för ett biologiskt läkemedel från och med den 1 januari 2023 också ska anteckna ett eventuellt utbytesförbud i receptet i de fall då det finns en medicinsk eller terapeutisk grund för förbudet. Eventuella förbud mot utbyte har således beaktats i alla recept som skrivits ut och förnyats under 2023.

11 Genomförande och uppföljning

Social- och hälsovårdsministeriet tillsatte den 12 maj 2022 en arbetsgrupp för beredning av utbyte av biologiska läkemedel på apotek för mandatperioden 16 maj 2022–30 april 2023 (VN/1414144/2022-SHM-1, arbetsgruppens projektkod i projektportalen STM053:00/2022). Arbetsgruppen ska genomföra det utbyte av biologiska läkemedel på apotek som föreslås i denna proposition.

12 Förhållande till andra propositioner

12.1 Samband med andra propositioner

Denna proposition hänför sig till samma åtgärdshelhet som regeringens proposition med förslag till lagstiftning om förbättrad kostnadseffektivitet inom läkemedelsförsörjningen (RP 245/2022 rd). I den propositionen föreslogs det att 57 § i läkemedelslagen ändras, i vilken apoteken åläggs en särskild skyldighet att ge rådgivning om läkemedel och dosdispensrar när det är fråga om inhalerbara läkemedelspreparat och som använts för behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom. På grund av att propositionerna behandlas samtidigt föreslås det i denna proposition att det hänvisas till den nya bestämmelsen i 57 b § 2 mom. så att den särskilda rådgivningsskyldigheten också ska gälla när biologiska läkemedel byts ut på apoteket. Det utbyte av biologiska läkemedel på apotek som föreslås i denna proposition förutsätter där att apoteken ger rådgivning om läkemedel och dosdispensrar.

I denna proposition föreslås det att utbyte av biologiska läkemedel på apotek kan genomföras i fråga om recept som skrivits ut och förnyats under 2023 med iakttagande av normalt utbyte på apotek enligt 57 b § i läkemedelslagen, även om de föreslagna lagändringarna träder i kraft den 1 januari 2024. Detta beror på att det i den ovannämnda andra regeringspropositionen (RP 245/2022 rd) redan har gjorts förberedelser för att utbyte av biologiska läkemedel på apotek så att läkemedelsförskrivaren vid förskrivning av ett biologiskt läkemedel vid behov ska anteckna ett eventuellt utbytesförbud i receptet, om det finns en medicinsk eller terapeutisk grund för det. Skyldigheten gäller alla recept som förskrivits och förnyats 2023. I regeringens proposition (RP

245/2022 rd) föreslås dessutom ändringar i 57 c § 1 mom. i läkemedelslagen. I denna proposition föreslås det en ändring av 57 c § 2 mom. för att lagändringarna ska kunna behandlas samtidigt.

I regeringens proposition RP 245/2022 rd föreslås också att 6 kap. 18 § 1 mom. i sjukförsäkringslagen ändras så att det i en referensprisgrupp ska ingå minst två synonympreparat, parallellimporterade preparat eller parallellistribuerade preparat som saluförs. I denna proposition föreslås en motsvarande ändring i 4 mom. som fogas till paragrafen i fråga om referensprisgrupper i vilka det ingår en biosimilar. Dessutom föreslås det att 2 mom. ändras. I regeringens proposition (RP 245/2022 rd) föreslås det att 6 kap. 20 § 1 mom. 2 punkten i sjukförsäkringslagen ändras. I denna proposition föreslås det att 3 punkten i det aktuella momentet ändras och att en ny 4 punkt fogas till momentet.

12.2 Förhållande till budgetpropositionen

Propositionen hänför sig till budgetpropositionen och den kompletterande budgetpropositionen för 2023. Avsikten är dock att utbyte av biologiska läkemedel på apotek och ändringarna i referensprissystemet ska tas i bruk vid ingången av 2024, så propositionen behandlas inte i samband med budgetpropositionen.

13 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

13.1 Apotekens och läkemedelsföretagens näringsfrihet och egendomsskydd

I propositionen föreslås det att biologiska läkemedel ska tas in i det gällande systemet med utbyte på apotek. Bestämmelserna om biologiska läkemedel skiljer sig från de övriga bestämmelserna om utbyte på apotek på så sätt att utbyte av dem ska omfattas av en särskild rådgivning om läkemedel och dosdispensrar på apotek, utbyte ska göras med sex månaders mellanrum och särskilda kriterier för utbytbarhet ska tillämpas på biologiska läkemedel. Dessutom föreslås det att referensprissystemet ändras genom propositionen så att det i samma referensprisgrupp kan ingå biologiska originalläkemedel och biosimilarer som är utbytbara mot dem. För dem gäller dock fortfarande läkemedelsprisenämndens förfarande för prisfastställelse. Dessutom föreslås det att det ska föreskrivas om grunden för patientens sjukförsäkringsersättning i situationer där utbytet sker med iakttagande av sexmånadersregeln.

Propositionen är av betydelse med tanke på läkemedelsföretagens och apotekens näringsfrihet och egendomsskydd. Enligt 18 § i grundlagen har var och en i enlighet med lag rätt att skaffa sig sin försörjning genom arbete, yrke eller näring som han eller hon valt fritt. Enligt 15 § i grundlagen är vars och ens egendom tryggad. I egendomsskyddet enligt 15 § 1 mom. i grundlagen ingår dels rätten att använda egendom enligt eget gottfinnande (besittningsrätt), dels rätten att bestämma över den (dispositionsrätt) till exempel genom att sälja den. Egendomsskyddet tryggar också avtalsförhållandenas varaktighet, även om förbudet mot att ingripa i avtalsförhållandenas integritet inte är ovillkorligt (GrUU 49/2005 rd och de fall som det hänvisas till där).

Propositionen inverkar på marknads- och konkurrensförhållandena för läkemedelspreparat som läkemedelsföretagen säljer. Ur läkemedelsföretagens synvinkel kommer biologiska läkemedel att i högre grad än tidigare omfattas av priskonkurrens och åtgärderna kommer sannolikt också att ha en sänkande effekt på partipriserna på läkemedelspreparat. När åtgärderna sänker partipriserna på läkemedelspreparat påverkar de också apotekens försäljningsinkomst av försäljningen av biologiska läkemedel och apotekets täckning. Dessutom ska utbyte på apotek enligt 57 b § i läkemedelslagen och särskild rådgivning om läkemedel och dosdispensrar enligt 57 § i

läkemedelslagen med tanke på näringsfriheten utvidgas till att gälla biologiska läkemedel och biosimilarer och de tas på så sätt in i apotekens särskilda skyldigheter.

Grundlagsutskottet har två gånger uttalat sig om utbyte av läkemedel. Det första utlåtandet handlade om att läkemedelspreparat som är skyddade genom så kallade analogiförfarandepatent ska undantas från utbyte på apotek och det senare om att de på nytt ska tas med i utbyte av läkemedel. Utskottet bedömde då utbyte av läkemedel i förhållande till egendomsskyddet. Utskottets utlåtande (GrUU 33/2005 rd) gällde uteslutning av läkemedelspreparat som är skyddade genom så kallade analogiförfarandepatent från utbyte av läkemedel. Utskottet konstaterar bland annat att *”Läkemedelsmarknaden påverkas i allt väsentligt av åtgärder från det allmännas sida. Som exempel kan tas kravet på tillstånd för att grunda läkemedelspartiaffärer och ingrepp i läkemedelsindustrins konkurrensmöjligheter.”* [- -] *”Vissa preparat på marknaden förlorar därmed sin utbytbarhet. Men detta utgör inget hinder för att ett synonympreparat får försäljningstillstånd och släpps ut på marknaden. [- -]”* Grundlagsutskottet har i bedömningar av skyldigheter eller begränsningar i fråga om rätten att nyttja egendom i syfte att skapa eller trygga konkurrensvillkor poängterat egendomens specifika art (GrUU 8/2002 rd, s. 3–4, GrUU 63/2002 rd, s. 2/I och GrUU 36/2004 rd, s. 2/I). Grundlagsutskottet menar att företag ute på läkemedelsmarknaden som inriktat sig antingen på originalpreparat eller på synonympreparat allmänt taget får vara beredda på att konkurrera på nya villkor. Systemet med att läkemedel kan bytas ut och att det finns en förteckning över utbytbara läkemedel kan ses som en sådan offentlig reglering som inte tillför läkemedelsföretagen subjektiva rättigheter eller väcker befogade förväntningar hos dem om ett orubbligt system. Med tanke på begränsningarnas proportionalitet kan bestämmelserna inte anses vara oskäligen eller utgöra ett problem med avseende på egendomsskyddet i 15 § i grundlagen.”

Grundlagsutskottet tog ställning till utbyte av läkemedel i fråga om egendomsskyddet (GrUU 27/2008 rd). Utskottet konstaterar att *”läkemedelssubstanser skyddade genom analogiförfarandepatent ingår i dag inte i läkemedelsutbyte med stöd av läkemedelslagen. Lagen har stiftats med medverkan från grundlagsutskottet. Nu föreslår regeringen att läkemedelslagen ändras för att också preparat skyddade genom analogiförfarandepatent ska kunna ingå i läkemedelsutbytet. [- -]”* Enligt propositionen avser regleringen att förbättra läkemedelsmarknadens funktion och att säkerställa genuin priskonkurrens. Det finns således en tungt vägande samhällelig orsak till regleringen och den är enligt utskottets uppfattning inte oskäligen med avseende på målet. Den föreslagna ändringen av läkemedelslagen strider följaktligen inte mot egendomsskyddet. Men med avseende på proportionalitetsprincipen är det inte helt problemfritt om det inom en kort tidsperiod görs så här omfattande ändringar i patentskyddet eftersom patenten ofta har ett stort ekonomiskt värde för innehavarna.”

Grundlagsutskottet tog i sitt utlåtande (GrUU 27/2008 rd) även ställning till införandet av ett referensprissystem, som följer: *”Referenspriserna begränsar den fria prissättningen av läkemedel och systemet måste därför bedömas med avseende på 15 § om egendomsskydd i grundlagen. Här måste man också ta hänsyn till regleringsobjektets särskilda karaktär (GrUU 33/2005 rd, s. 3/I). Redan nu är fastställda priser och ersättningssystemen ett försök att få bukt med de skenande läkemedelskostnaderna. Följaktligen handlar det inte om någon reglering som är exceptionell för den industrigren som regleringen gäller. Snarare handlar det om den typen av offentlig reglering som företagen inom läkemedelsindustrin bör räkna med (se GrUU 33/2005 rd, s. 3/I). Dessutom är regleringen inte oskäligen för företagen. Syftet med lagförslaget, att styra läkemedelsanvändningen mot mer prisvärda läkemedel och läkemedel med referenspris, beror på ett tungt vägande samhälleligt behov (se GrUU 49/2005 rd, s. 3/I). Förslaget medför inga problem i konstitutionellt hänseende.”*

I denna proposition är det fråga om att biologiska läkemedelspreparat ska tas in i systemet med utbyte på apotek. Situationen är jämförbar med den situation som grundlagsutskottet beskrivit i sitt utlåtande från 2008, där nya läkemedelspreparat tas in i utbytet på apotek. År 2008 ansågs det finnas vägande samhälleliga skäl för regleringen, och den ansågs inte stå i strid med egendomsskyddet. I denna proposition finns inget förslag om patentskydd som bör bedömas separat.

I denna proposition föreslås det dessutom att det på utbyte av biologiska läkemedel på apotek ska tillämpas bestämmelser som delvis avviker från bestämmelserna om de övriga läkemedlen. Utskottet har inte bedömt en sådan situation i sitt utlåtande. De biologiska specialbestämmelserna jämföras dock delvis med specialbestämmelserna om läkemedelspreparat som är skyddade genom analogiförfarandepatent, vilka utskottet bedömde i sitt utlåtande från 2005. För det andra föreslås det i denna proposition ändringar i referensprissystemet, som kan jämföras med vad som 2008 anfördes om egendomsskyddet. I denna proposition föreslås det dessutom att den särskilda läkemedelsrådgivning som föreslås i regeringens proposition 245/2022 rd och som gäller inhaledbara läkemedelspreparat vid behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom också ska gälla biologiska läkemedelspreparat. Denna skyldighet bör bedömas i förhållande till apotekens näringsfrihet.

De föreslagna bestämmelserna är godtagbara med stöd av de allmänna kraven på begränsning av de grundläggande fri- och rättigheterna (GrUB 25/1994 rd och RP 309/1993 rd). Förutsättningen att begränsningarna ska grunda sig på en lag som stiftats av riksdagen uppfylls när regleringen ingår i läkemedelslagen och sjukförsäkringslagen.

Kravet på exakt avgränsning och exakt definition av begränsningarna uppfylls när det i läkemedelslagen föreslås bestämmelser om de kriterier för utbytbarhet som ska tillämpas på biologiska läkemedel, det utbytesintervall och utbytesförfarande som ska tillämpas på dem samt apotekens särskilda rådgivningsskyldighet. I sjukförsäkringslagen föreskrivs det om grunden för ersättning i en situation där apoteket på grund av läkemedelslagen inte byter ut ett biologiskt läkemedel som förskrivits för kunden samt dessutom om bildandet av en referensprisgrupp och prisanmälningsförfarandet när referensprisgruppen innefattar en biosimilar.

Grunderna för inskränkningar ska vara acceptabla och dikterade av något tungt vägande samhälleligt skäl. Grundlagsutskottet ansåg att de bestämmelser om försäljningsbidraget som föreslogs i regeringens proposition (RP 107/2005 rd) inte var oproblematiska. Prisregleringen av läkemedel gällde egendom som är tryggad enligt 15 § i grundlagen. Förslaget var ändå godtagbart, eftersom det bottnade i en strävan som är godtagbar mot bakgrund av de grundläggande fri- och rättigheterna, nämligen att moderera läkemedelspriserna och förhindra att priserna särskilt på dyra läkemedel stiger. I grund och botten fanns det därmed vägande samhälleliga skäl för att reglera läkemedelspriserna (GrUU 49/2005 rd).

När det gäller införande av biologiska läkemedel i systemet med utbyte på apotek och referensprissystemet finns det skäl att bedöma frågan på samma sätt som i utskottets utlåtande (GrUU 27/2008 rd), där utskottet konstaterade att syftet med de föreslagna bestämmelserna är att få läkemedelsmarknaden att fungera bättre och att säkerställa en genuin priskonkurrens. Dessutom var målet att styra användningen av läkemedel till användning av de förmånligaste och referensprissatta preparaten. Det fanns således ett tungt vägande samhälleligt skäl för regleringen.

När det gäller specialbestämmelserna om biologiska läkemedel hänvisar vi också till grundlagsutskottets utlåtande (GrUU 71/2022) av den 24 november 2022 om regeringens proposition RP 245/2022 rd, som hör till samma åtgärdshelhet som denna proposition. Grundlagsutskottet tog i sitt utlåtande inte ställning till den föreslagna regleringen om effektivisering av utbyte på apotek av inhaledbara läkemedelspreparat som använts vid behandlingen av astma eller kronisk

obstruktiv lungsjukdom. Regleringen av utbyte på apotek är jämförbar med det utbyte av biologiska läkemedel på apotek som föreslås i denna proposition. I regeringens proposition RP 245/2022 rd behandlas dock bestämmelserna om utbyte på apotek både med tanke på näringsfriheten, egendomsskyddet och jämlikhetsprincipen, och enligt grundlagsutskottets utlåtande ingår i propositionen relativt omfattande motiveringar till lagstiftningsordningen, där de föreslagna bestämmelserna har bedömts med avseende på skyddet för privatlivet, egendomsskyddet, näringsfriheten och kravet på bestämmelser i lag. Grundlagsutskottet kan i huvudsak understödja de framförda slutsatserna till denna del.

På samma sätt som i regeringens proposition RP 245/2022 rd är de föreslagna bestämmelserna i denna proposition godtagbara och påkallade av ett vägande samhälleligt behov. Syftet är att genom dem förbättra kostnadseffektiviteten inom läkemedelsförsörjningen, göra läkemedelspriserna skäligare och stävja prisstegringen på biologiska läkemedel som ofta har höga prisnivåer. Strävan är att åtgärderna ska leda till sänkta läkemedelskostnader för läkemedelsanvändarna och samhället och möjliggöra finansiering av den så kallade vårdardimensioneringen genom en minskning av samhällets utgifter för läkemedelsersättningar. Användningen av biologiska läkemedel förutsätter recept, så propositionen främjar inte en orationell användning av läkemedel.

De särskilda kriterier för utbytbarhet och det längre intervall på sex månader som avviker från andra läkemedelspreparat vilka gäller biologiska läkemedel samt apotekens särskilda skyldighet att ge läkemedelsrådgivning är dessutom motiverade för att läkemedelsanvändarnas medicinerings säkerhet- och patientsäkerhet ska kunna tryggas i den nya situationen. De föreslagna bestämmelserna anknyter således också till det allmännas uppgift att främja befolkningens hälsa enligt 19 § 3 mom. i grundlagen.

För att trygga medicinerings- och patientsäkerheten är det på grund av biologiska läkemedels särskilda medicinska egenskaper nödvändigt att föreskriva att biologiska läkemedelspreparat som innehåller en annan version av samma läkemedelssubstans är sinsemellan utbytbara i fråga om dessa läkemedelspreparat. Dessutom är det nödvändigt att förutsätta inte bara biologisk likvärdighet utan också terapeutisk likvärdighet och som ett kriterium för utbytbarhet beakta den dosdispenser som är nära förknippad med biologiska läkemedel.

Likaså är en utbytesfrekvens på sex månader motiverad för att läkemedelsanvändarens patientsäkerhet och medicinerings säkerhet ska säkerställas och belastningen på hälso- och sjukvården och apoteken minskas. Bedömningen ska utgå från en situation där ett enhetligt system för utbyte av läkemedel gäller alla läkemedelspreparat, varvid alla har likvärdiga konkurrensförhållanden, om det inte ur folkhälsosynvinkel är motiverat att särbehandla en viss läkemedelsgrupp. Några medicinska grunder har inte identifierats med undantag för vissa specialgrupper, till exempel läkemedel för fertilitetsbehandling. Vid beredningen har dessutom beaktats de särskilda risker som insulinpreparat medför vid bestämningen av utbytesintervallet och stegvis ibruktagande av insulinpreparat.

Ur läkemedelsanvändarens synvinkel förutsätter utbyte av ett biologiskt läkemedelspreparat att patienten lär sig att använda en ny dosdispenser. Tillämpningen av ett längre utbytesintervall kan skapa bättre förutsättningar för patientens följsamhet och engagemang i vården. Rådgivning om dosdispenser, läkemedelsanvändarens följsamhet samt belastningen på läkemedelsanvändarna, apoteken och hälso- och sjukvården förutsätter att utbytesskyldigheten balanseras med längre intervaller för utbyte av biologiska läkemedel. Ur läkemedelsanvändarens synvinkel innebär det att användaren behöver tillägna sig användningen av en ny dosdispenser mer sällan än om utbytet görs enligt det befintliga systemet. Glesare utbyten minskar också sannolikheten för sådana oklarheter och missförstånd vid användningen av dosdispensrar som kan utgöra en

risk för medicinerings- och patientsäkerheten. Dessutom är apotekens skyldighet att genomföra utbyte och särskild rådgivning om läkemedel och dosdispensrar alltid när ett utbyte görs motiverad för att säkerställa patienternas medicinerings- och patientsäkerhet.

Bestämmelser om inskränkning av kärnan i en grundläggande fri- eller rättighet kan inte utfärdas genom vanlig lag. De föreslagna inskränkningarna utsträcker sig inte till kärnan i läkemedelsföretagens eller apotekens näringsfrihet eller egendomsskydd. Grundlagsutskottet har i sitt utlåtande (GrUU 33/2005 rd) bedömt att vissa läkemedelspreparat förlorar sin utbytbarhet. I sitt utlåtande har grundlagsutskottet dock konstaterat att detta inte utgör något hinder att ett synonympreparat får försäljningstillstånd och släpps ut på marknaden. I denna proposition kan man se att de särskilda kriterierna för utbytbarhet eller utbytesintervallet som gäller utbyte av läkemedel dock inte hindrar läkemedelsföretagen från att släppa ut biologiska läkemedel på marknaden. Det är fråga om vilka läkemedel som ska anses vara sinsemellan utbytbara och hur ofta ett utbyte görs.

Apotekens särskilda rådgivningsskyldighet ska bedömas som en del av skyldigheterna i det apotekstillstånd som beviljats apoteken. Apoteken svarar för expedieringen och utbytet av läkemedel, och de har redan nu skyldighet att ge rådgivning. Genom den föreslagna nya rådgivningsskyldigheten kompletteras och preciseras de befintliga skyldigheterna. Grundlagsutskottet har till denna del i sitt utlåtande (GrUU 36/2021 rd) konstaterat att *"den gällande lagstiftningen om tillståndsplikten för apoteksverksamheten har tillkommit under grundlagsutskottets medverkan (GrUU 33/2005 rd och GrUU 19/2002 rd, se även GrUU 31/2018 rd och GrUU 69/2014 rd). Tillståndsplikten har motiverats med det folkhälsorelaterade syftet att garantera läkemedelssäkerheten och att trygga tillgången till läkemedel i hela landet. Grundlagsutskottet har betraktat tillståndsförfarandena i apoteksverksamheten som motiverade förutsatt att de grundar sig på ett skäl som är godtagbart med avseende på de grundläggande fri- och rättigheterna. Läkemedelssäkerheten och att trygga tillgången till läkemedel har ett nära samband med det allmännas uppgift att främja befolkningens hälsa i enlighet med 19 § 3 mom. i grundlagen (se GrUU 69/2013 rd)."* [- -] *"Till apoteksverksamhetens särdrag hör enligt utskottets mening också de offentliga förvaltningsuppgifter som anvisats apoteken och som ökar det allmännas behörighet att utfärda bestämmelser jämfört med regleringen av en ren affärsverksamhet (GrUU 31/2018 rd och GrUU 69/2014 rd)."*

Inskränkningarna står i rätt proportion till de mål som ska uppnås genom dem. Grundlagsutskottet menar i sitt utlåtande (GrUU 33/2005 rd) att företag ute på läkemedelsmarknaden som inriktat sig antingen på originalpreparat eller synonympreparat allmänt taget får vara beredda på att konkurrera på nya villkor. Systemet med att läkemedel kan bytas ut och att det finns en förteckning över utbytbara läkemedel kan ses som en sådan offentlig reglering som inte tillför läkemedelsföretagen subjektiva rättigheter eller väcker befogade förväntningar hos dem om ett orubbligt system. Med tanke på inskränkningarnas proportionalitet kunde bestämmelserna inte anses vara oskäligen eller utgöra ett problem med avseende på egendomsskyddet i 15 § i grundlagen.

Grundlagsutskottet tog i sitt utlåtande (GrUU 27/2008 rd) ställning även till referensprissystemet och konstaterade att *"Redan nu är fastställda priser och ersättningssystemen ett försök att få bukt med de skenande läkemedelskostnaderna. Följaktligen handlar det inte om någon reglering är som exceptionell för den industrigren som regleringen gäller. Snarare handlar det om den typen av offentlig reglering som företagen inom läkemedelsindustrin bör räkna med (se GrUU 33/2005 rd, s. 3/I). Dessutom är regleringen inte oskäligen för företagen."* I denna proposition föreslås att det i referensprissystemet ska vara möjligt att använda referensprisgrupper som omfattar biologiska originalläkemedel och biosimilarer. Det föreslås inga ändringar i referensprissystemet. Frågan bör bedömas utifrån utskottets utlåtande från 2008.

De föreslagna nya bestämmelserna om utbyte av läkemedel ska anses vara proportionerliga, eftersom det i bestämmelserna föreslås särskilda kriterier för utbytbarhet och längre utbytesintervall för att det är nödvändigt för att läkemedelsanvändarens medicinerings- och patientsäkerhet ska kunna garanteras. Möjligheten att byta ut biologiska läkemedel på apotek och de ändringar som föreslås i referensprissystemet är proportionella till de mål för en förbättrad kostnadseffektivitet inom läkemedelsförsörjningen som eftersträvas genom dem. I åtgärdshelheten ingår dessutom effektivisering av förskrivningen av de förmånligaste biologiska läkemedlen. Bestämmelser om detta föreslås i den andra regeringspropositionen. Det kan emellertid konstateras att man med hjälp av bestämmelserna om recept endast kan förplikta till förskrivning av det vid förskrivningstidpunkten förmånligaste preparatet och om recept på biologiska läkemedel i framtiden potentiellt förnyas med ett års mellanrum, kan det konstateras att en årlig översyn av prisnivån kanske inte är ett tillräckligt medel för att aktivera priskonkurrensen på ett tillräckligt effektivt sätt. Den särskilda rådgivningsskyldighet som hänför sig till utbyte av biologiska läkemedel på apotek är motiverad eftersom dessa läkemedelspreparat, liksom även inhalerbara läkemedelspreparat, i regel innehåller en dosdispenser. Med tanke på en korrekt och säker användning av läkemedlet är det viktigt att patienten kan använda sin dosdispenser korrekt.

Dessutom förutsätts det att man vid en inskränkning av de grundläggande fri- och rättigheterna ser till att rättsskyddsarrangemangen är tillräckliga. Kriteriet uppfylls. Även om grundlagsutskottet har ansett att utbytessystemet inte ger företagen subjektiva rättigheter, har det i ett ärende som gäller ett läkemedelspreparats utbytbarhet ansetts möjligt att fatta ett preparatspecifikt förvaltningsbeslut som kan överklagas. Läkemedelsprismyndens beslut får överklagas hos högsta förvaltningsdomstolen i enlighet med 6 kap. 26 § i sjukförsäkringslagen. Apotekens verksamhet är verksamhet som står under Fimeas myndighetstillsyn och som får överklagas med stöd av 102 § i läkemedelslagen.

Dessutom krävs det att inskränkningarna inte får stå i strid med Finlands internationella människorättsförpliktelser. Någon sådan konflikt finns inte. De föreslagna bestämmelserna har ett nära samband med det allmännas skyldighet enligt 19 § 3 mom. i grundlagen och syftar till att främja folkhälsan.

13.2 Grundläggande fri- och rättigheter för läkemedelsanvändare

Ur patientens synvinkel ska utbyte av biologiska läkemedel på apotek i huvudsak genomföras enligt samma principer som utbyte av andra läkemedel på apotek. Ett biologiskt läkemedelspreparat som förskrivits till patienten ska kunna bytas ut mot ett förmånligare läkemedelspreparat på apoteket, om det förskrivna läkemedelspreparatet är dyrare än det förmånligaste läkemedelspreparatet eller ett läkemedelspreparat som ingår i prisintervallet och läkemedelsförskrivaren inte av medicinska eller terapeutiska skäl som hänför sig till patienten har förbjudit utbyte. Också patienten har rätt att förbjuda utbyte när han eller hon besöker apoteket. Om läkemedelsförskrivaren har förbjudit utbyte på medicinska eller terapeutiska grunder, får patienten ersättning på basis av det läkemedelspreparat som expedierats till honom eller henne. Om patienten däremot själv förbjuder utbyte och vill ha det dyrare läkemedelspreparat som förskrivits honom eller henne, betalas ersättning upp till referenspriset och patienten själv betalar prisskillnaden.

På biologiska läkemedel tillämpas dock avvikande kriterier för utbytbarhet på grund av deras medicinska egenskaper. Med biologiska läkemedel kommer alltid en dosdispenser, vilket innebär att den har beaktats i kriterierna för utbytbarhet och apotekspersonalen ska vid utbyte ge patienten råd om korrekt användning av dosdispensern. I praktiken kan detta innebära mer omfattande läkemedelsrådgivning än för närvarande och instruktioner på apoteket om hur enheten används. Syftet med rådgivningen är att försäkra sig om medicinerings- och patientsäkerheten. I fråga om biologiska läkemedel föreslås det att det föreskrivs om ett utbytesintervall på sex

månader. Denna begränsning följer av lag, vilket innebär att patienten i detta fall inte blir tvungen att betala prisskillnaden när ett utbyte inte görs på grund av bestämmelserna i läkemedelslagen, utan patienten får ersättning på grundval av det expedierade läkemedelspreparatet.

Ovan har bestämmelserna bedömts i förhållande till näringsfriheten och egendomsskyddet. De föreslagna specialbestämmelserna är dock av betydelse också när det gäller jämlikhetsprincipen i 6 § i grundlagen. Enligt bestämmelsen är alla lika inför lagen. Ingen får utan godtagbart skäl särbehandlas på grund av kön, ålder, ursprung, språk, religion, övertygelse, åsikt, hälsotillstånd eller handikapp eller av någon annan orsak som gäller hans eller hennes person.

De föreslagna bestämmelserna är inte problematiska med avseende på jämlikhetsprincipen i 6 §. Med tanke på jämlikhetsprincipen bör frågan granskas utifrån om de föreslagna bestämmelserna leder till att de som använder utbytbara biologiska läkemedel särbehandlas i förhållande till andra läkemedelsanvändare.

Det föreslås att utbyte av biologiska läkemedel på apotek i huvudsak ska genomföras så att biologiska läkemedel tas in i det befintliga systemet. Att få tillgång till utbytessystemet är ingen förutsättning för att läkemedelsförskrivaren ska kunna förskriva ett biologiskt läkemedel till patienten. Den särskilda rådgivningsskyldigheten, som kompletterar apotekens allmänna rådgivningsskyldighet, har föreskrivits för att läkemedelsanvändarens medicinerings och patient-säkerhet ska garanteras och den baserar sig således på 19 § 3 mom. i grundlagen och på ett vägande samhälleliga behov. Att få rådgivning minskar inte i sig patientens rättigheter. I fråga om biologiska läkemedel har det dock ansetts skäligt att ett utbyte görs med sex månaders mellanrum för att man ska försäkra sig om ett terapivar och främja följsamheten.

Läkemedelsanvändarnas ställning i det nuvarande systemet med läkemedelsförsörjning baserar sig på deras hälsotillstånd. Läkemedelsanvändare som har olika sjukdomar eller tillstånd som kräver läkemedelsbehandling kan således inte direkt jämföras med varandra, utan de är juridiskt sett i olika ställning beroende på vilka läkemedel de använder. Genom det system med läkemedelsersättning som samhället upprätthåller strävar man efter att göra skillnaderna mellan läkemedelsanvändare enhetligare genom att jämna ut kostnaderna för dem.

Specialregleringen kan också anses leda till att de som använder biologiska läkemedel behandlas mer jämlikt med andra läkemedelsanvändare än tidigare. Dessutom finns det sådana godtagbara skäl för specialbestämmelserna om biologiska läkemedel som grundar sig på deras egenskaper och på läkemedelsanvändarnas patient- och medicinerings-säkerhet.

Patienten ska också i fråga om biologiska läkemedel alltid ha rätt att förbjuda utbyte på apotek. Om patienten förbjuder utbyte, ska han eller hon ha rätt till en lika stor ersättning för ett förskrivet läkemedel som en patient som inte förbjuder utbyte. Om patienten förbjuder utbyte betalar han eller hon själv prisskillnaden mellan läkemedlets pris och den ersättning som baserar sig på det förmånligaste läkemedelspreparatets pris. Patientens jämlikhet innebär således inte att patienten har subjektiv rätt att kräva den dyraste läkemedelsbehandlingen på samhällets bekostnad, om lika säkra och effektiva förmånligare läkemedelspreparat finns att tillgå och det inte finns någon medicinsk eller terapeutisk grund för att förbjuda utbyte av läkemedel.

Enligt 19 § 3 mom. i grundlagen ska det allmänna, enligt vad som närmare föreskrivs genom lag, tillförsäkra var och en tillräckliga social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster samt främja befolkningens hälsa. Enligt förarbetena till bestämmelsen (RP 309/1993 rd) följer det av bestämmelsen att tillräckliga tjänster ska tillförsäkras genom lagstiftning. Det allmänna ska således tillförsäkra tillgången på social- och hälsovårdstjänster. Sättet att ordna tjänster och tillgången på dessa påverkas indirekt även av övriga bestämmelser om grundläggande fri- och

rättigheter, såsom jämställdhet och förbud mot diskriminering, rätt till liv samt personlig integritet och säkerhet, skydd för privatlivet samt religions- och samvetsfrihet. Då man avgör om tjänsterna ska anses tillräckliga kan utgångspunkten vara en sådan nivå på tjänsterna som ger alla människor förutsättningar att fungera som fullvärdiga medlemmar i samhället.

På de grunder som anges ovan har patienten inte subjektiv rätt till större ersättning än andra patienter i motsvarande situation, om det inte finns en medicinsk eller terapeutisk grund för en större ersättning. Skyldigheten att byta ut läkemedel strider inte mot 6 § eller 19 § 3 mom. i grundlagen.

På de grunder som anges ovan kan lagförslagen behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Kläm

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

1.

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i läkemedelslagen (395/1987) 57 b § och 57 c § 2 mom., sådana de lyder, 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:

1 kap.

Allmänna stadganden

5 f §

Med *biologiskt läkemedel* avses 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 ska anses vara biologiska läkemedel definieras i del I punkt 3.2.1.1 b i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (sådan det lyder ändrat genom kommissionens direktiv 2003/63/EG).

Med *biosimilar* avses 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.

6 kap.

Apotek

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, 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. När apoteket byter ut ett biologiskt

läkemedel eller en biosimilar ska köparen ges sådan rådgivning om användningen av läkemedlet och dosdispensern som avses i 57 § 3 mom.

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. 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.

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 dispensern. 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.

När det gäller insulinpreparat tillämpas denna lag på preparat som innehåller insulin glargin från och med den 1 januari 2024, på preparat som innehåller insulin degludek från och med den 1 juli 2024, på andra långverkande insulinpreparat och på kortverkande preparat som innehåller insulin aspart från och med den 1 januari 2025, på kortverkande preparat som innehåller insulin lispro från och med den 1 april 2025 och på andra kortverkande insulinpreparat från och med den 1 januari 2026.

2.

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 lagarna 802/2008, 252/2015 och 1100/2016, 6 kap. 18 § 2 mom. i lag 802/2008 och 6 kap. 20 § 1 mom. 3 punkten i lagarna 802/2008, 788/2009 och 1100/2016, samt
fogas till 6 kap. 18 §, sådan den lyder i lagarna 802/2008 och 1100/2016, ett nytt 4 mom. och till 6 kap. 20 § 1 mom., sådant det lyder i lagarna 802/2008, 788/2009 och 1100/2016, en ny 4 punkt som följer:

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 § 3 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.

6 kap.

Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris

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 ett ersättningsgillt synonympreparat, parallellimporterat preparat eller parallell-distribuerat preparat som saluförs. Bestämmelser om sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat och den förteckning som ska föras över dem finns i 57 c § i läkemedelslagen.

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 kan närmare bestämmelser utfärdas om förpackningsstorlekars motsvarighet.

På en referensprisgrupp som när gruppen bildas inte omfattar ett ersättningsgillt synonympreparat som saluförs tillämpas inte 22, 22 b och 23 §.

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.

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

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 läkemedelsprisnämnden 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 den 1 december 2022

Statsminister

Sanna Marin

Social- och hälsovårdsminister Hanna Sarkkinen

1.

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut:
ändras i läkemedelslagen (395/1987) 57 b § och 57 c § 2 mom., sådana de lyder, 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:

Gällande lydelse

1 kap.

Allmänna stadganden

(ny paragraph)

Föreslagen lydelse

1 kap.

Allmänna stadganden

5 f §

Med biologiskt läkemedel avses 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 ska anses vara biologiska läkemedel definieras i del I punkt 3.2.1.1 b i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (sådan det lyder ändrat genom kommissionens direktiv 2003/63/EG).

Med biosimilar avses 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.

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 pris-skillnad i förhållande till det billigaste är högst 0,50 euro.

Vilket som är lägsta pris på sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat bestäms utifrån det billigaste preparatets minuthandelspris 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. 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.

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 pris-skillnad 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, 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. När apoteket byter ut ett biologiskt läkemedel eller en biosimilar ska köparen ges sådan rådgivning om användningen av läkemedlet och dosdispensern som avses i 57 § 3 mom.

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.

Gällande lydelse

57 c §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska publicera förteckningen enligt 1 mom. senast 45 dagar före ingången av varje nytt kvartal.

Föreslagen lydelse

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.

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 dispensern. 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.

När det gäller insulinpreparat tillämpas denna lag på preparat som innehåller insulin glargin från och med den 1 januari 2024, på preparat som innehåller insulin degludek från och med den 1 juli 2024, på andra långverkande insulinpreparat och på kortverkande preparat som innehåller insulin aspart från och med den 1 januari 2025, på kortverkande preparat som innehåller insulin lispro från och med den 1 april 2025 och på andra kortverkande insulinpreparat från och med den 1 januari 2026.

2.

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 lagarna 802/2008, 252/2015 och 1100/2016, 6 kap. 18 § 2 mom. i lag 802/2008 och 6 kap. 20 § 1 mom. 3 punkten i lagarna 802/2008, 788/2009 och 1100/2016, samt

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

Gällande lydelse

5 kap.

Läkemedelsersättningar

9 §

*Grund för ersättningen och den läkemedels-
specifika självrisk*

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 § 3 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.

Föreslagen lydelse

5 kap.

Läkemedelsersättningar

9 §

*Grund för ersättningen och den läkemedels-
specifika självrisk*

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 § 3 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.

Gällande lydelse

6 kap.

Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats parti-pris

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 ett ersättningsgillt synonympreparat, parallellimporterat preparat eller parallelldistribuerat preparat som saluförs. Bestämmelser om sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat och den förteckning som ska föras över dem finns i 57 c § i läkemedelslagen.

En referensprisgrupp bildas av sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som *omfattas av ersättning och* har samma verksamma läkemedelssubstans och kvantitativa sammansättning i fråga om dem. 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 kan närmare bestämmelser utfärdas om förpackningsstorlekars motsvarighet.

På en referensprisgrupp som när gruppen bildas inte omfattar ett ersättningsgillt synonympreparat som saluförs tillämpas inte 22, 22 b och 23 §.

Föreslagen lydelse

6 kap.

Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats parti-pris

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 ett ersättningsgillt synonympreparat, parallellimporterat preparat eller parallelldistribuerat preparat som saluförs. Bestämmelser om sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat och den förteckning som ska föras över dem finns i 57 c § i läkemedelslagen.

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 kan närmare bestämmelser utfärdas om förpackningsstorlekars motsvarighet.

På en referensprisgrupp som när gruppen bildas inte omfattar ett ersättningsgillt synonympreparat som saluförs tillämpas inte 22, 22 b och 23 §.

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.

Gällande lydelse

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

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

Föreslagen lydelse

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

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 läkemedelsprisnämnden 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.