

Social- och hälsovårdsutskottet

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

INLEDNING

Remiss

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av läkemedelslagen och sjukförsäkringslagen (RP 314/2022 rd): Ärendet har remitterats till social- och hälsovårdsutskottet för betänkande.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- regeringssekreterare Tuija Metsävainio, social- och hälsovårdsministeriet
- specialsakkunnig Anne Hautala, social- och hälsovårdsministeriet
- direktör Tuula Helander, social- och hälsovårdsministeriet
- konsultativ tjänsteman Kirsi Päivänsalo, social- och hälsovårdsministeriet
- ekonomisk expert Markus Anttinen, Konkurrens- och konsumentverket
- ledande ekonom Antti Saastamoinen, Konkurrens- och konsumentverket
- jurist Vilja Juvonen, Folkpensionsanstalten
- enhetschef Jukka Sallinen, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet
- överprovisor Juha Sinnemäki, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet
- direktör Tiina Aitlahti, Lääketeollisuus ry
- verkställande direktör Sanna Lauslahti, Lääketeollisuus ry
- verksamhetsledare Heikki Bothas, Rinnakkaislääketeollisuus ry
- specialsakkunnig Mirjami Tran Minh, SOSTE Finlands social och hälsa rf
- farmaceutisk chef Charlotta Sandler, Finlands Apotekareförbund rf
- sakkunnigöverläkare Elina Pimiä, Diabetesförbundet i Finland rf
- direktör Heikki Pärnänen, Finlands Läkarförbund
- expert Nina Hahtela, Finlands Sjukskötare rf
- diabetesskötare Outi Viljanen, Tampereen Diabetesyhdistys ry.

Skriftligt yttrande har lämnats av

- Helsingfors universitetsapotek
- Östra Finlands universitetsapotek
- Konsumentförbundet ry
- Finlands Farmaciförbund rf
- Finlands Provisoriförening rf

Betänkande ShUB 45/2022 rd

- Reumaförbundet i Finland
- Suomen Syöpäyhdistys - Cancerföreningen i Finland ry.

Inget yttrande av

- Velfärdsområdesbolaget Hyvil Ab.

PROPOSITIONEN

Regeringen föreslår ändringar i läkemedelslagen och sjukförsäkringslagen. I propositionen föreslås att läkemedelslagen ändras så att utbyte av biologiska läkemedel på apotek tillåts. Det föreslås också 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 skrivningen i regeringsprogrammet enligt vilken det under den pågående regeringsperioden ska slås fast en bindande minimidimensionering (0,7) för omsorgspersonalen i enheter med heldygnsomsorg. De åtgärder som föreslås i propositionen sänker priserna på biologiska läkemedel. Detta minskar läkemedelsanvändarnas läkemedelsutgifter och statens utgifter för läkemedelsersättningar. Genom att minska statens utgifter för läkemedelsersättningar möjliggörs för sin del statlig finansiering av minimidimensioneringen för omsorgspersonal.

Betänkande ShUB 45/2022 rd

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.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Allmänt

Propositionens syfte är att förbättra kostnadseffektiviteten inom läkemedelsförsörjningen på ett sådant sätt att läkemedelssäkerheten och rådgivningen samt tjänsternas smidighet, tillgången till tjänster och tjänsternas tillgänglighet säkerställs. Målet är att öka priskonkurrensen för biologiska läkemedel. Det leder till lägre priser på biologiska läkemedel och lägre läkemedelskostnader för läkemedelsanvändare och samhället. Genom propositionen uppnås tillsammans med andra metoder som ingår i åtgärdshelheten målet att finansiera den bindande personaldimensioneringen enligt äldreomsorgslagen. Propositionen är en fortsättning på de lagändringar som trädde i kraft vid ingången av året, och med vilka bland annat skyldigheten för läkemedelsförskrivare att förskriva det förmånligaste biologiska läkemedlet stärktes (RP 245/2022 rd).

De ändringar som nu föreslås tillåter utbyte av biologiska läkemedel på apotek från och med ingången av 2024. I fråga om preparat som innehåller insulin införs utbytet på apotek stegvis. Enligt förslaget görs utbytet av biologiska läkemedel vid den första expedieringen och därefter tidigast efter sex månader.

Biologiska läkemedel och biosimilarer är sinsemellan utbytbara om de 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 med hjälp av rådgivning i användningen av dispensern. Genom ändringen av sjukförsäkringslagen blir det möjligt att bilda referensprisgrupper för biologiska läkemedel och biosimilarer som är utbytbara mot dem.

Social- och hälsovårdsutskottet påpekar att priskonkurrensen för biologiska läkemedel inte fungerar tillräckligt effektivt i Finland med beaktande av att många biologiska läkemedel är dyra och att kostnaderna för dem i huvudsak betalas från sjukförsäkringen. Utskottet anser att propositionens syften är viktiga och tillstyrker lagförslagen men med följande ändringar, som främst gäller gradering av ikraftträdandet och förhindrande av medicineringsfel.

Utbytbart för biologiska läkemedel

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. Utredningar visar att alla biologiska läkemedel i princip kan

Betänkande ShUB 45/2022 rd

anses vara sinsemellan utbytbara. En förutsättning är dock att det läkemedel som byts ut kan användas i enlighet med bruksanvisningen för preparatet.

I propositionsmotiven behandlas den patientsäkerhetsrisk i fråga om insulinpreparat som också lyftes fram vid utskottets sakkunnigutfrågning. Risken är förknippad med att många patienter med diabetes dagligen använder både ett långverkande insulinpreparat och ett kortverkande insulinpreparat. Förväxling av dessa två skulle medföra allvarlig fara för patientens liv eller hälsa. På grund av denna risk föreslås det i propositionen att införandet av utbyte av insulinpreparat delas in i etapper under två års tid. Det skulle innebära att endast vissa läkemedelsgrupper för preparat som innehåller långverkande insulin till en början godkänns så att de får bytas ut på apotek, och att preparat som innehåller 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. Om läkemedelsförskrivaren på medicinska eller terapeutiska grunder som har samband med patienten anser att ett läkemedel som förskrivits för patienten inte får bytas ut på apoteket, kan läkemedelsförskrivaren förbjuda utbytet.

Utskottet föreslår att utbyte av insulinpreparat på apotek begränsas strängare än i lagförslaget så att kortverkande insulinpreparat inte i detta skede kan godkännas i förteckningen över utbytbara läkemedelspreparat. Långverkande insulinpreparat kommer stegvis att omfattas av utbytet på apotek. Utskottet föreslår att av de biologiska läkemedlen får endast preparat som innehåller enoxaparinatrium och alla så kallade småmolekylära hepariner som hör till samma läkemedelsgrupp, och som används bland annat för att förhindra blodpropp, definieras som utbytbara i det första skedet från och med ingången av 2024. I fråga om övriga preparat föreslås det att ikraftträdandet sker stegvis på det sätt som anges i ikraftträdandebestämmelsen.

Barn

Utskottet föreslår att biologiska läkemedel som är avsedda för barn lämnas utanför utbytet på apotek, särskilt eftersom det i fråga om barn ofta är svårt att uppnå en vårdbalans och förbinda patienten till behandling med läkemedel som ska injiceras. Utbyte av läkemedel och byte av användaren av dosdispensern kan således öka risken för att behandlingen misslyckas. Utskottet föreslår därför att den föreslagna 57 b § i läkemedelslagen ändras utifrån det som anförs ovan. Utskottet anser det motiverat att inledningsvis fastställa en åldersgräns på 18 år för läkemedelsutbyte på apotek. Utskottet påpekar dock att det i den fortsatta beredningen, när det finns mer erfarenhet av utbyte av biosimilarer som ska injiceras, är skäl att utreda hur ändamålsenlig åldersgränsen är.

Apotekens rådgivningsskyldighet

När läkemedel expedieras från apotek och filialapotek ska apotekets farmaceutiska personal i enlighet med 57 § i läkemedelslagen sträva efter att med råd och handledning säkerställa att den som ska använda läkemedlet känner till hur det ska användas på ett riktigt och tryggt sätt för att läkemedelsbehandlingen med säkerhet ska lyckas. Därtill ska den som köper läkemedel informeras om priserna på läkemedelspreparat och om andra omständigheter som inverkar på valet av läke-

Betänkande ShUB 45/2022 rd

medelspreparat. Priseradgivning om läkemedel som expedieras mot recept ska omfatta information om det läkemedelspreparat som vid tidpunkten för expedieringen de facto är det billigaste.

Apoteket har enligt 57 b § 2 mom. i den gällande läkemedelslagen skyldighet att i samband med utbyte av biologiska läkemedel eller biosimilarer ge läkemedelsköparen sådan rådgivning om läkemedlet och dosdispensern som avses i 57 § 3 mom. Utskottet föreslår att bestämmelsen flyttas till 57 § 3 mom., där det också finns bestämmelser om rådgivning som ska ges även i samband med vissa andra preparat.

Utskottets uppfattning är att apoteken kan genomföra utbytet av biologiska läkemedel med yrkesskicklighet och på ett säkert sätt. Apoteken expedierar redan nu alla biologiska läkemedel och biosimilarer som saluförs och som expedieras mot recept, och de ska ge kunden rådgivning i användningen av dosdispensern. En utvidgning av läkemedelsutbytet till biologiska läkemedel kan dock medföra behov av tilläggsutbildning. Dessutom ska apoteken säkerställa att de har tillräckligt med farmaceutisk personal. Med rådgivning om dosdispensern avses rådgivning i hur man använder dosdispensern för ett läkemedelspreparat. Undervisningen i injektionsteknik ska också i fortsättningen 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 vara likartade om de representerar samma läkemedelsform och dispenseringsmetod och skillnaderna mellan dispensrarna inte är så exceptionella att patientsäkerheten äventyras.

Övrigt

Utskottet anser det vara nödvändigt att statsrådet noga bevakar hur utbytet av biologiska läkemedel och biosimilarer på apotek genomförs, och vid behov vidtar åtgärder för att ändra lagstiftningen.

Vid utskottets utfrågning lyfte sakkunniga också fram synpunkter som gäller att minska läkemedelssvinnet. Ett sätt att minska läkemedelssvinnet skulle vara en möjlighet för apoteken att returnera överflödiga läkemedel till partihandeln, vilket också kunde bidra till att förbättra tillgången till läkemedel. Utskottet påpekar att det eventuella behovet av bestämmelser om detta bör utredas när bestämmelserna om läkemedelsförsörjningen ses över.

DETALJMOTIVERING

1. Lagen om ändring av läkemedelslagen

5 f §. Utskottet föreslår att definitionerna i 1 och 2 mom. preciseras så att de gäller humanläkemedel.

57 §. Utskottet föreslår att paragrafens 3 mom. kompletteras med en bestämmelse som flyttas från 57 b 2 mom. i den gällande lagen, och som gäller apotekets skyldighet att i samband med utbyte av biologiska läkemedel eller biosimilarer ge den rådgivning om hur läkemedlet och dosdispensern ska användas som en riktig och trygg användning av läkemedelspreparatet förutsätter.

Betänkande ShUB 45/2022 rd

57 b §. Utskottet föreslår en teknisk korrigeriing i 2 mom. och att bestämmelsen om rådgivning i den sista meningen flyttas till 57 § 3 mom. Utskottet föreslår dessutom att utbytet av läkemedel enligt 4 mom. begränsas till myndiga personer, så att utbyte kan ske när det är fråga om biologiska läkemedel eller biosimilarer som förskrivits till den som använder läkemedlet och för vilka receptet är i kraft när den som använder läkemedlet fyller 18 år, samt till recept som utfärdas eller förnyas efter det att läkemedelsanvändaren blivit myndig.

57 c §. Utskottet föreslår att 2 mom. ändras så att preparat som innehåller kortverkande insulin helt och hållet lämnas utanför läkemedelsutbytet på apotek. När det gäller preparat som innehåller långverkande insulin tillämpas bestämmelserna om utbyte på apotek stegvis på det sätt som föreslås i ikraftträdandebestämmelsen.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelsen. Utskottet föreslår att 3 mom. ändras så att det gradvisa införandet av utbytet av kortverkande insulinpreparat stryks på grund av att dessa preparat enligt 57 c § inte ska omfattas av bestämmelserna om läkemedelsutbyte. Dessutom föreslår utskottet att preparat som innehåller enoxaparinnatrium och andra småmolekylära hepariner som hör till samma läkemedelsgrupp ska omfattas av läkemedelsutbytet från och med ingången av 2024. Andra preparat omfattas, med undantag av långverkande preparat som innehåller insulin, av läkemedelsutbytet från och med den 1 oktober 2024. När det gäller preparat som innehåller insulin glargin tillämpas lagen från och med den 1 januari 2025 och i fråga om preparat som innehåller insulin degludek och andra långverkande preparat som innehåller insulin från och med den 1 oktober 2025. Referensprisgrupperna bildas från ingången av den kvartalsvisa referensprisperiod som följer på den tidpunkt från vilken lagen tillämpas, varvid inbesparingarna av läkemedelsersättningen beräknas börja.

2. Lagen om ändring av sjukförsäkringslagen

9§. Grund för ersättningen och den läkemedelsspecifika självrisken. Utskottet föreslår en korrigeriing av en hänvisning i 2 mom. Dessutom föreslår utskottet att 2 mom. ändras så att läkemedelsersättningarna till minderåriga användare av biologiska läkemedel inte ändras.

FÖRSLAG TILL BESLUT

Social- och hälsovårdsutskottets förslag till beslut:

Riksdagen godkänner lagförslag 1 och 2 i proposition RP 314/2022 rd med ändringar. (Utskottets ändringsförslag)

Riksdagen godkänner ett uttalande. (Utskottets förslag till uttalande)

Utskottets ändringsförslag

1.

Lag

om ändring av läkemedelslagen

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

1 kap.

Allmänna stadganden

5 f §

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

Betänkande ShUB 45/2022 rd

6 kap.

Apotek

57 (Ny)

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

57 b §

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

Vid expediering av ett biologiskt läkemedel eller en biosimilar mot recept ska apoteket utföra det utbyte som avses i 1 mom. när läkemedlet första gången expedieras mot recept **eller** när läkemedelsanvändaren har använt samma biologiska läkemedel eller samma biosimilar i sex månader eller när det har gått sex månader sedan föregående expediering. När ett biologiskt läkemedel eller en biosimilar expedieras från apoteket vid andra tillfällen ska apoteket se till att läkemedelsanvändarens läkemedelsbehandling fortsätter med samma biologiska läkemedel eller samma biosimilar som senast expedierats till användaren. ~~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 detaljförsäljningsspris inklusive mervärdesskatt den första dagen i varje kvartal eller, om en referensprisgrupp är i kraft, minuthandelspriset inklusive mervärdesskatt för det billigaste preparat inom referensprisgruppen som omfattas av ersättning.

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

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 far-

Betänkande ShUB 45/2022 rd

maceutiska personal har gett läkemedelsanvändaren lämplig rådgivning i användningen av dispenser. Kortverkande preparat som innehåller insulin får dock inte godkännas i förteckningen över läkemedel som är sinsemellan utbytbara. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska publicera förteckningen enligt 1 mom. senast 45 dagar före ingången av varje nytt kvartal.

Denna lag träder i kraft den 20 .

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

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

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:

Betänkande ShUB 45/2022 rd

5 kap.

Läkemedelsersättningar

9 §

Grund för ersättningen och den läkemedelsspecifika 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 § 4 mom. i läkemedelslagen eller om det är fråga om ett preparat på basis av vilket en avvikande referensprisgrupp i enlighet med 6 kap. 18 a § i denna lag har bildats, ska ersättning betalas på grundval av det pris som tagits ut för preparatet. Dessutom betalas ersättning på grundval av det pris som tagits ut för preparatet om det är fråga om ett preparat som ingår i en referensprisgrupp och som expedieras från apoteket i enlighet med 57 b § 2 mom. i läkemedelslagen **eller om den som använder ett biologiskt läkemedel är minderårig.**

6 kap.

Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris

18 §

Grunderna för bestämmande av en referensprisgrupp för läkemedelspreparat

En referensprisgrupp 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.

Betänkande ShUB 45/2022 rd

20 §

Prisanmälningsförfarande

Innehavaren av försäljningstillstånd ska underrätta läkemedelsprismyndigheten om partipriset för ett läkemedelspreparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet (*prisanmälan*). De läkemedelspreparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet anges i en förteckning som publiceras av läkemedelsprismyndigheten 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. Läkemedelsprismyndigheten 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 läkemedelsprismyndigheten har fastställt ersättning och ett skäligt partipris och i fråga om vilket den aktuella gruppen för sinsemellan utbytbara preparat omfattar minst två ersättningssgilla 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.

Utskottets förslag till uttalande

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

Betänkande ShUB 45/2022 rd

Helsingfors 9.2.2023

I den avgörande behandlingen deltog

ordförande Markus Lohi cent
vice ordförande Mia Laiho saml
medlem Pekka Aittakumpu cent (delvis)
medlem Kim Berg sd
medlem Kaisa Juuso saf
medlem Arja Juvonen saf
medlem Pia Kauma saml
medlem Terhi Koulumies saml
medlem Merja Kyllönen vänst
medlem Aki Lindén sd
medlem Hanna-Leena Mattila cent
medlem Ilmari Nurminen sd
medlem Veronica Rehn-Kivi sv
medlem Minna Reijonen saf
medlem Heidi Viljanen sd
medlem Sofia Virta gröna.

Sekreterare var

utskottsråd Harri Sintonen.