

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.

I propositionen föreslås det att läkemedelslagen ändras så att utbyte av biologiska läkemedel på apotek möjliggörs. Dessutom föreslås det att sjukförsäkringslagen ändras så att biosimilarpreparat tas in i i referensprissystemet.

Propositionen hänför sig till skrivningen i regeringsprogrammet för statsminister Sanna Marins regering om en reform av läkemedelsförsörjningen 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 priser på biologiska läkemedel. Detta minskar å andra sidan både läkemedelsanvändarnas läkemedelsutgifter och statens utgifter för läkemedelsersättningar. Genom att minska statens utgifter för läkemedelsersättningar kommer statlig finansiering av minimidimensioneringen för omsorgspersonal att bli möjlig.

Propositionen hänför sig till budgetpropositionen för 2023. Avsikten är att utbytet av biologiska läkemedel på apotek och referensprissystemet för biosimilarpreparat 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.

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras 57 c § 2 mom., sådant det lyder i lag 773/2009, och
fogas till 57 b §, sådan den lyder i lagarna 22/2006, 803/2008 och 1101/2016, ett nytt 4 mom. som följer:

57 b §

Det som föreskrivs i 1–3 mom. tillämpas också på biologiska läkemedelspreparat. När det är fråga om ett biologiskt läkemedel för vilket detaljförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt för en förpackning vid tidpunkten för expediering överstiger 1 000 euro, ska apoteket dock genomföra det utbyte som avses i 1 mom. med tre månaders mellanrum. När apoteket byter ut ett biologiskt läkemedelspreparat ska läkemedelsanvändaren ges sådan rådgivning om läkemedlet och användningen av doseringsanordningen som avses i 57 § 3 mom.

57 c §

Med avvikelse från 1 mom. kan som utbytbara läkemedelspreparat anses sådana biologiska läkemedel 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 doseringsanordningar är så likartade att ett utbyte kan genomföras på ett säkert sätt när apotekets farmaceutiska personal har gett läkemedelsanvändaren lämplig rådgivning i användningen av anordningen. 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 .

När ett biologiskt läkemedel expedieras från ett apotek på basis av ett recept som förskrivits eller förnyats 2023, ska apoteket byta ut läkemedlet i enlighet med 57 b §.

När ett biologiskt läkemedel expedieras från ett apotek på basis av ett recept som har förskrivits eller förnyats före 2023, ska apoteket byta ut läkemedlet i enlighet med 57 b § efter det att apoteket har kontrollerat med läkemedelsförskrivaren att det inte finns någon medicinsk eller terapeutisk grund för att förbjuda utbyte av läkemedlet.

Lag

om ändring av sjukförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i sjukförsäkringslagen (1224/2004) 5 kap. 9 § 2 mom. och 6 kap. 18 § 2 mom., sådana de lyder, 5 kap. 9 § 2 mom. i lagarna 802/2008, 252/2015 och 1100/2016 samt 6 kap. 18 § 2 mom. i lag 802/2008,
fogas till 6 kap. 18 §, sådan den lyder i lagarna 802/2008 och 1100/2016, ett nytt 4 mom. och till 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 självriskan

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 biologiskt läkemedelspreparat för vilket detaljförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt för en förpackning vid tidpunkten för expediering överstiger 1 000 euro och vars expediering inte är föremål för utbyte av läkemedel enligt 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.

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 sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och 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 också när den referensprisgrupp som bildas innehåller minst två ersättningsgilla läkemedelspreparat som saluförs, av vilka minst det ena är en biosimilarpreparat.

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

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 biosimilarpreparat.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Helsingfors den 20

Statsminister

Sanna Marin