

STM060:00/2022

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

### PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att lagen om elektroniska recept, läkemedelslagen och sjukförsäkringslagen ändras.

Propositionen hänför sig till skrivningen i regeringsprogrammet för statsminister Sanna Marin's 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 i vilken en bindande minimidimensionering (0,7) för omsorgspersonalen i enheter med heldygnsoomsorg ska slås fast. De åtgärder som föreslås i propositionen sänker läkemedelspriserna. Detta minskar både läkemedelsanvändarnas läkemedelsutgifter och statens utgifter för läkemedelsersättningar. Genom att minska statens utgifter för läkemedelsersättningar möjliggörs för sin del statlig finansiering av minimidimensioneringen för omsorgspersonal.

Det föreslås att förskrivningen av de billigaste biologiska läkemedlen ska effektiviseras så, att bestämmelsen om läkarens skyldighet att förskriva det billigaste läkemedelspreparatet av de jämförbara och utbytbara biologiska läkemedelspreparat som är tillgängliga flyttas från förordningen till lagen. Skyldigheten ska dessutom stärkas genom aktörernas egenkontroll samt genom myndighetstillsyn och påföljder.

Kriterierna för sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat föreslås ändras i fråga om inhalerbara läkemedelspreparat så att det i fråga om inhalerbara läkemedelspreparat ska vara möjligt att godkänna dem för förteckningen över utbytbara läkemedelspreparat när det är fråga om sådana läkemedelspreparat som är terapeutiskt ekvivalenta och vars apparatur är i den mån likadan att det är säkert att byta ut preparaten efter att apotekets farmaceutiska personal har gett läkemedelsanvändarna rådgivning om hur apparaturen ska användas.

Bestämningsgrunderna för referensprisgruppen föreslås bli ändrade så, att en referensprisgrupp bör innehålla minst två läkemedelspreparat som saluförs och ersätts, och åtminstone det ena bör vara ett synonympreparat, ett parallellimporterat preparat eller ett parallelldistribuerat preparat.

Till åtgärdshelheten hör dessutom ett förslag till ändring av statsrådets förordning om läkemedelstaxa, vilken föreslås ändras så att läkemedelstaxan för receptbelagda läkemedel ska ändras genom att minska apotekens andel av försäljningsbidraget. Som en del av åtgärdshelheten föreslås dessutom en ändring i social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel som innebär att alla recept på biologiska läkemedel är i kraft ett år.

Propositionen hänför sig till budgetpropositionen för 2023 och avses bli behandlad i samband med den.

Lagarna avses träda i kraft den 1 januari 2023.

# Lag

## om ändring av lagen om elektroniska recept

I enlighet med riksdagens beslut  
*ändras* i lagen om elektroniska recept (61/2007) 6 § 1 mom. 5 punkten, 13 § 4 mom. 7 punkten, 15 § 3 mom. och 21 § 2 mom.,  
av dem 13 § 4 mom. 7 punkten och 15 § 3 mom. sådana de lyder i lag 786/202 och  
*fogas* till 2 kap. nya 5 b—5 c § och till 5 kap. en ny 24 a—24 c § och en ny 26 a § som följer:

### 2 kap.

#### Uppgörande av och innehållet i elektroniska recept

##### 5 b §

##### *Förskrivning av biologiska läkemedel*

När läkemedelsbehandling av en patient med ett biologiskt läkemedel inleds, när ett recept som gäller ett biologiskt läkemedel förskrivs på nytt och när ett recept som gäller ett biologiskt läkemedel förnyas ska läkemedelsförskrivaren välja det biologiska läkemedel som har det förmånligaste priset bland de tillgängliga, sinsemellan jämförbara och utbytbara biologiska läkemedlen. Det ovannämnda förmånligaste priset har det läkemedel som enligt statsrådets förordning om läkemedelstaxa (713/2013) har det förmånligaste priset vid förskrivningstidpunkten. Läkemedelsförskrivaren ska kontrollera uppgifterna som gäller biologiska läkemedel och deras priser i databaserna.

Med biologiska läkemedel enligt 1 mom. avses läkemedel som innehåller ett eller flera verksamma substanser som produceras eller extraheras från en biologisk källa och som är antingen det ursprungliga biologiska läkemedlet eller ett biosimilar, det vill säga ett biologiskt likartat läkemedel, som har utvecklats till att vara likartat och jämförbart med ett ursprungligt biologiskt läkemedel.

Läkemedelsförskrivaren kan avvika från skyldigheten enligt 1 mom. endast av medicinska skäl. Läkemedelsförskrivaren ska anteckna den medicinska motiveringen för valet av ett annat än det förmånligaste biologiska läkemedlet i receptet. Närmare bestämmelser om den medicinska motivering som ska antecknas i receptet får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

##### 5 c §

##### *Databaser som stöder förskrivning av de mest förmånliga biologiska läkemedlen*

En tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster ska se till att en läkemedelsförskrivare som är anställd hos eller representant för den har tillgång till de databaser som behövs för att fullgöra skyldigheten enligt 5 b §.

6 §

*Informationen i recept*

Av ett elektroniskt recept ska framgå

5) uppgifter som är nödvändiga för avgörandet av eventuell sjukförsäkringsersättning och en eventuell medicinsk motivering för en enskild patient för varför ett förmånligare, jämförbart och alternativt biologiskt läkemedelspreparat inte har förskrivits, samt

13 §

*Patientens rätt att bestämma om utlämnande av uppgifter*

Oberoende av 1 mom. får

8 ) till en läkemedelsförskrivare och en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster som är en läkemedelsförskrivares arbetsgivare eller uppdragsgivare lämnas ut sådana uppgifter om recept som har lagrats i receptcentret för utförande av egenkontroll enligt 24 a och 24 b §.

15 §

*Utlämnande av uppgifter till myndigheter och för vetenskaplig forskning*

Folkpensionsanstalten har rätt att få och behandla sådana uppgifter i receptcentret som gäller recept, expediering av läkemedel samt läkemedelspriser som är nödvändiga för tillsynen enligt 5 b och 5 c § i denna lag. Bestämmelser om Folkpensionsanstaltens rätt att ta del av uppgifterna i receptcentret finns i 19 kap. 1 § i sjukförsäkringslagen (1224/2004). Folkpensionsanstalten får inte lämna uppgifter vidare med stöd av sådan skyldighet eller rätt att lämna uppgifter som den har enligt någon annan lag.

**5 kap.**

**Särskilda bestämmelser**

21 §

*Recept- och expedieringsprogramvara*

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

---

#### 24 a §

##### *Rapporter om förskrivningen av biologiska läkemedel*

Läkemedelsförskrivaren ska varannan månad lämna en rapport om de biologiska läkemedel han eller hon har förskrivit. Rapporten ska lämnas till den verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården där läkemedelsförskrivaren är anställd eller som han eller hon representerar när han eller hon förskriver biologiska läkemedel.

#### 24 b §

##### *Egenkontroll vid förskrivningen av biologiska läkemedel*

Tillhandahållaren av hälso- och sjukvårdstjänster ska se till att 5 b och 5 c § i denna lag iakttas och utan dröjsmål ingripa i upptäckta missförhållanden och brister vad gäller förskrivningen av biologiska läkemedel.

Tillhandahållaren av hälso- och sjukvårdstjänster ska granska de rapporter om förskrivning av läkemedel som avses i 24 a § och var fjärde månad lägga fram en skriftlig utredning för Folkpensionsanstalten om att 5 b § har iakttagits.

#### 24 c §

##### *Styrning och övervakning av förskrivningen av biologiska läkemedel*

Folkpensionsanstalten styr läkemedelsförskrivare och tillhandahållare av tjänster inom hälso- och sjukvården vid tillämpningen av 5 b och 5 c § i denna lag och övervakar att bestämmelserna iakttas.

Folkpensionsanstalten kan på eget initiativ följa förskrivningen av biologiska läkemedel. Folkpensionsanstalten kan ålägga en läkemedelsförskrivare eller en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster att lämna en utredning om de biologiska läkemedel som förskrivits, om det finns grundad anledning till detta på basis av att brister eller försummelser har upptäckts i samband med en i 24 b § avsedd utredning eller en av Folkpensionsanstalten på eget initiativ utförd uppföljning av förskrivningen av biologiska läkemedel.

#### 26 a §

##### *Påföljder vid försummelse av 5 b §*

Om en läkemedelsförskrivare eller en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster försummar en skyldighet som avses i 5 b, 5 c, 24 a eller 24 b § kan Folkpensionsanstalten, om den anser att ärendet inte föranleder andra åtgärder, ge läkemedelsförskrivaren eller tillhandahållaren av hälso- och sjukvårdstjänster en anmärkning eller uppmärksamgöra denne på att verksamheten ska ordnas på behörigt sätt.

Om läkemedelsförskrivaren eller tillhandahållaren av hälso- och sjukvårdstjänster försummar en skyldighet som avses i 5 b, 5 c, 24 a eller 24 b § kan Folkpensionsanstalten meddela

läkemedelsförskrivaren eller tillhandahållaren av hälso- och sjukvårdstjänster ett föreläggande om att åtgärda sin praxis för förskrivning av biologiska läkemedel och avhjälpa missförhållanden i anslutning till den eller brister i rapporteringen. När ett föreläggande meddelas ska det sättas ut en tid inom vilken behövliga åtgärder ska vidtas. Åläggandet kan förenas med vite.

En anmärkning eller ett uppmärksamgörande som gjorts av Folkpensionsanstalten enligt 1 mom. får inte överklagas genom besvär.

Denna lag träder i kraft den \_\_\_\_\_ 20 .

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

# Lag

## om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut  
*ändras* i läkemedelslagen (395/1987) 57 c §, sådan den 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 §

---

När apoteket byter ut ett inhalerbart läkemedelspreparat ska apotekets farmaceutiska personal ge läkemedelsanvändaren personligen den rådgivning om apparaturen som en säker användning av det läkemedelspreparat som expedieras förutsätter.

### 57 c §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska upprätta 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.

Med avvikelse från 1 mom. kan sådana inhalerbara läkemedelspreparat som har samma verksamma ämnen, ämnesmängder och som är terapeutiskt ekvivalenta och vars apparatur är i den mån likadan att det är säkert att byta ut preparaten efter att apotekets farmaceutiska personal har gett läkemedelsanvändarna ändamålsenlig rådgivning om hur apparaturen ska användas definieras som utbytbara läkemedel.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska publicera den förteckning som avses i 1 mom. senast 45 dagar före ingången av varje kvartal.

Denna lag träder i kraft den 20 . \_\_\_\_\_

# Lag

## om ändring av sjukförsäkringslagen

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

### 6 kap.

#### Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris

##### 18 §

###### *Grunderna för bestämmande av en referensprisgrupp för läkemedelspreparat*

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

---

##### 20 §

###### *Prisanmälningsförfarande*

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

---

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

---

Denna lag träder i kraft den 20 .

Click or tap here to enter text.

Helsingfors den x.x.20xx

**Statsminister**

**Sanna Marin**

Social- och hälsovårdsminister Hanna Sarkkinen



## Statsrådets förordning

### om ändring av 3 § i statsrådets förordning om läkemedelstaxa

I enlighet med statsrådets beslut

ändras i statsrådets förordning om läkemedelstaxa (713/2013) 3 § 1 mom. som följer:

#### 3 §

#### Pris på receptläkemedel

Vid försäljning av receptläkemedel från apotek ska som minutförsäljningspris användas ett pris som bestäms enligt följande formel:

Inköpspris, euro	Minutförsäljningspris
0–7,49	1,40 x inköpspris
7,50–24,99	1,35 x inköpspris + 0,36 €
25,00–99,99	1,25 x inköpspris + 2,85 €
100,00–399,99	1,15 x inköpspris + 12,84 €
400,00–1499,99	1,075 x inköpspris + 43,83 €
> 1500	1 x inköpspris + 155,32

---

Denna förordning träder i kraft den 20. \_\_\_\_\_

## Social- och hälsovårdsministeriets förordning

### om ändring av social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut  
*upphävs* i social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel (1088/2010) 10 § 9 mom. och 24 § 1 mom., sådana de lyder i förordning 1459/2016, och  
*ändras* 13 § 1 mom. och 16 § 1 mom., sådana de lyder i förordning 1459/2016, som följer:

#### 13 §

##### *Uppgifter som ska antecknas i ett recept*

I ett recept ska antecknas

- 1) patientens namn, födelsedatum eller personbeteckning, för patienter under 12 år ska vikten anges,
- 2) läkemedelspreparatets handelsnamn eller den verksamma läkemedelssubstansens eller de verksamma läkemedelssubstansernas namn, samt läkemedelsform och styrka,
- 3) som alternativ till vad som föreskrivs i punkt 2, i fråga om ett apotekstillverkat läkemedel minst sammansättningen, mängden och läkemedelsformen samt styrkan, om det är möjligt att anteckna den,
- 4) läkemedlets mängd i antal förpackningar eller sammanlagd mängd eller uttryckt i form av läkemedelsbehandlingstiden,
- 5) läkemedlets doseringsanvisning,
- 6) uppgift om huruvida läkemedlet ska användas regelbundet eller vid behov,
- 7) läkemedlets användningsändamål, om det inte finns grundad anledning att utelämna det,
- 8) en eventuell anteckning som förbjuder läkemedelsutbyte,
- 9) en eventuell anteckning om iterering,
- 10) en anteckning om att det är fråga om påbörjande av användning av läkemedlet,
- 11) en eventuell anteckning om begränsning av receptets giltighetstid,
- 12) en eventuell medicinsk motivering för en enskild patient för varför ett förmånligare, jämförbart och alternativt biologiskt läkemedelspreparat inte har förskrivits, samt
- 13) läkemedelsförskrivarens eller verksamhetsenhetens kontaktuppgifter, datum, läkemedelsförskrivarens namn, elektroniska eller egenhändiga underskrift, identifikationskod samt yrkesrättighet och vid behov specialitet.

#### 16 §

##### *Giltighetstid för recept*

Ett recept gäller två år från den dag receptet förskrivits eller förnyats. HCI-läkemedelsrecept, recept för narkotiska läkemedel, recept för biologiska läkemedel, pro auctore -recept och recept för läkemedel med specialtillstånd gäller dock endast ett år från den dag receptet förskrivits eller förnyats.

Denna förordning träder i kraft den \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_.

På sådana recept som förskrivits innan ikraftträdandet av denna förordning ska de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet av förordningen tillämpas. Om ett sådant recept förnyas tillämpas bestämmelserna i denna lag på det recept som förnyas.