

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 9 mars 2023

340/2023

Lag om ändring av sjukförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i sjukförsäkringslagen (1224/2004) 5 kap. 9 § 2 mom., 6 kap. 18 § 2 mom. och 6 kap. 20 § 1 mom. 3 punkten, sådana de lyder, 5 kap. 9 § 2 mom. i lag 1100/2016, 6 kap. 18 § 2 mom. i lag 802/2008 och 6 kap. 20 § 1 mom. 3 punkten i lag 788/2009, samt
fogas till 6 kap. 18 §, sådan den lyder i lagarna 802/2008, 1100/2016 och 1234/2022, ett nytt 4 mom. och till 6 kap. 20 § 1 mom., sådant det lyder i lagarna 802/2008, 788/2009 och 1234/2022, en ny 4 punkt som följer:

5 kap.

Läkemedelsersättningar

9 §

Grund för ersättningen och den läkemedelsspecifika självrisken

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

RP 314/2022
ShUB 45/2022
RSv 289/2022

Europaparlamentets och rådets direktiv 2015/1535/EU (32015L1535); EUT L 241, 17.9.2015, s. 1

Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris

18 §

Grunderna för bestämmande av en referensprisgrupp för läkemedelspreparat

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

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

20 §

Prisanmälningsförfarande

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

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

4) ett läkemedelspreparat som ingår i den förteckning enligt 57 c § i läkemedelslagen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och för vilket läkemedelsprismämnden har fastställt ersättning och ett skäligt partipris och i fråga om vilket den aktuella gruppen för sinsemellan utbytbara preparat omfattar minst två ersättningsgilla läkemedelspreparat, av vilka minst det ena är en biosimilar.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2024.

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

340/2023

Helsingfors den 3 mars 2023

Republikens President

Sauli Niinistö

Social- och hälsovårdsminister Hanna Sarkkinen