

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 9 mars 2023

339/2023

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:

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 kommissionens direktiv 2003/63/EG om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

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.

57 §

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

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

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG (32001L0083); EGT L 311, 28.11.2001, s. 67
Kommissionens direktiv 2003/63/EG (32003L0063); EGT L 159, 27.6.2003, s. 46
Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG (32004L0027); EUT L 136, 30.4.2004, s. 34
Europaparlamentets och rådets direktiv 2015/1535/EU (32015L1535); EUT L 241, 17.9.2015, s. 1

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.

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. 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 farmaceutiska personal har gett läkemedelsanvändaren lämplig rådgivning i användningen av dispensererna. Kortverkande preparat som innehåller insulin får dock inte godkännas i förteckningen över läkemedelspreparat 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 1 januari 2024.

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 enoxaparin, 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.

339/2023

Helsingfors den 3 mars 2023

Republikens President

Sauli Niinistö

Social- och hälsovårdsminister Hanna Sarkkinen